Baxter

Welch Allyn
FlexiPort
Reusable Blood Pressure Cuff

Welch Allyn
Reusable Blood Pressure Cuff

Instructions for use

℞ ONLY

#	901043 BLOOD PRESSURE CUFF, REUSABLE
REF	777214, 80030264 Ver. A, Revision date: 2024-01

Welch Allyn Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

baxter.com

EC REP Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

Authorized Representative for Kazakhstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136, Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

Baxter, FlexiPort and Welch Allyn are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

Cuff connections

Symbol descriptions

For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary:
welchallyn.com/symbolsglossary

# Product identifier	REF Reorder number
Identifiant du produit Identificador de producto Produkt-ID Identificativo del prodotto Productidentificatie Produkt-ID Produkt-id Tuotetunnus Produktidentifikatore Αναγνωριστικό προϊόντος Identificador do produto Ürün kimliği Идентификатор изделия Identyfikator produktu Identifikacija izdelka Ürün tanımlayıcısı 产品标识符 型番 제품 ID Termékazonosító Identifikátor výrobku Identificator de produs Tootenumber Identifikator proizvoda Идентификатор на продукта Identifikátor výrobku Produkta identifikators	Numéro de commande Número de reposición Nachbestellnummer Numero di rinnovo ordine Nabestelnummer Nummer for ny bestilling Beställningsnummer Tilausnumero Bestellningsnummer Αριθμός επανάληψης παραγγελίας Número de encomenda Yeniden sipariş numarası Номер повторного заказа Numer ponownego zamówienia Številka za ponovno naročilo 再订购编号 再注文番号 재주문 번호 Újrarendelési szám Číslo pro další objednávku Număr comandă nouă Kordustellimuse number Broj za naručbu Номер за повторна поръчка Číslo doobjednávky Atkārtota pasūtījuma numurs
LOT Lot Code Number	Manufacturer
Numéro de code du lot Número de código de lote Chargencode-Nummer Numero di codice lotto Partijcodenummer Lotkodenummer Lotkodenummer Erätunnusnumero Lotkodnummer Αριθμός κωδικού παρτίδας Número de código de lote Lot Kodu Numarası Код партиди Numer kodu partii Šifra partije 批次代码编号 ロットコード番号 로트 코드 번호 Tétel kódszáma Číslo šarže Cod lot Partii koodinumber Serijska koda Номер на партиден код Číslo kódu šarže Partijas koda numurs	Fabricant Fabricante Hersteller Produttore Fabrikant Produsent Producent Valmistaja Tillverkare Κατασκευαστής Fabricante Üretici Производител Producent Proizvajalec 制造商 メーカー 제조업체 Gyártó Výrobce Producător Tootja Proizvođač Производител Výrobca Ražotājs
MD Medical Device	Humidity limitation
Dispositif médical Dispositivo médico Medizinprodukt Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Medicinsk udstyr Lääketieteellinen laite Medicinskt produkt Ιατροτεχνολογική συσκευή Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Медицинское устройство Wyrób medyczny Medicinski pripomoček 医疗设备 医療機器 의료 기기 Orvostechnikai eszköz Zdravotnický prostředek Dispozitiv medical Meditsiiniseade Medicinski uređaj Медицинско изделие Zdravotnička pomůcka Mediciniska ierīce Medicinos prietaisas	Limite d'humidité Límite de apilado por número Zulässige Luftfeuchtigkeit Limiti di umidità Vochtigheidsbereik Luftfuktighetsgrenser Grænser for luftfugtighed Sallittu ilmankosteus Luftfuktighetsgräns Όρια υγρασίας Límites de humidade Nem sınırlaması Диапазон влажности Dopuszczalna wilgotność Vlažnostne omejitve 湿度限制 濃度範囲 습도 제한 Páratartalomra vonatkozó határértékek Omezení vlhkosti Limite de umiditate Ohuniiskuse piirang Ograničenje vlažnosti Ограничение за влажност Vlhkostné limity Mitrumu diapazons
ARTERY INDEX MARKER	RANGE
Artery index marker Repère d'indice artériel Marcador de índice arterial Arterienkennzeichnung Indicatore dell'arteria Slagaderindexmarking Arterieindeksmarkør Arterie-indeksmærke Valtimon kohdistusmerkki Artärindexmarkör Δείκτης είσοδος αρτηρίας Marcador indicador de artéria Arter indeks işaretleyicisi Маркер положения артерии Znacznik wskaźnika tętnicy Oznaka za arterijo 动脉指数标记 動脈インデックスマーカー 동맥 지수 마커 Artéria jelölője Indexová značka tepny Marcator indice de arteră Arteri indeksmarker Oznaka arterije Индексен маркер на артерията Značka na označenie artérie Artērijas rādītāja marķieris	Range Plage Intervalo Bereich Intervallo Bereik Område Område Alue Intervall Εύρος Alcance Aralık Диапазон Zakres Razpon 范围 範囲 범위 Tartomány Interval Vahemik Raspon Диапазон Rozsah Diapazons

Temperature limit	Index Edge / Index Edge
Limite de température Límite de temperatura Zulässiger Temperaturbereich Limite di temperatura Temperatuurgrens Temperaturgrense Temperaturgränser Sallittu lämpötila Temperaturgräns Όριο θερμοκρασίας Limites de temperatura Sıcaklık sınırı Температурный диапазон Dopuszczalna temperatura Temperaturne omejitve 温度限制 溫度範圍 온도 제한 Hőmérséklet határértékek Omezení teploty Limite de temperatură Temperatuuri piirang Ograničenje temperature Ограничение за температура Teplotné limity Pieļaujamās temperatūras diapazons	Bord du repère Borde del índice Indexkante Bordo indice Indexgrens Indeksytterpunkt Indeskant Merkin reuna Indexkant Ευρος δείκτη Extremidade do índice İndeks Eşiği Край маркета Krawędź wskaźnika Rob kazala 索引栏 インデックスの矢印 지수 가장자리 Jelzés széle Okraj indexu Margine pentru indice Indekseeritud serv Rub oznake Ръб на индекса Okraj označenia Rādītāja mala
Stacking limit by number Limite d'empilement par chiffre Límite de apilado por número Maximale Stapelhöhe nach Anzahl Limiti di accatastamento per numero Stapelgrens op aantal Stablingsbegrensninger etter nummer Stablingsbegrænsning efter Määrällinen pinoamisrajoitusnumer Staplingsgräns, antal Όριο στοίβαξης ανά αριθμό Limite de empilhamento por número Sayıyla üst üste koyma sınırı Допустимая высота штабелирования (в шт.) Limit ustawienia opakowań jedno na drugim Omejitev zlaganja po številu 用数字表示的叠放限制 重ね置き台数の上限 적층 제한(숫자 표시) Maximálisan egymásra rakható darabok száma Omezený počet při stohování Limita de stivuire în funcție de număr Virnastada lubatavate ühikute arv Ograničenje slaganja jedno na drugo prema broju Ограничение за поставяне едно върху друго по брой Obmeženie počtu výrobkov uložených na sebe Kārtošanas ierobežojums pēc skaitļa	Global Trade Item Number Référence de commerce international Número mundial de artículo comercial GTIN (Global Trade Item Number) Numero articolo per il commercio globale Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer) Globalt handelsartikkelnummer Globalt varenummer Kansainvälinen tuotenumero GTIN-artikelnummer Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους Número de artigo comercial global Global Ticari Ürün Numarası Глобальный номер товарной единицы Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN) Globalna trgovinska identifikacijska številka 全球贸易项目代码 国際取引商品番号 (GTIN) 국제 거래 단위 번호 Globális kereskedelmi azonosító szám Mezinárodní číslo obchodní položky Numărul articolului în comerț mondial Globaalne kaubanimetuse number Globalni broj trgovačke jedinice Глобален номер на търговската единица Číslo položky medzinárodného obchodu Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
EC REP Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Godkendt repræsentant i EU Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Representante autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧洲共同体授权代表 欧州共同体の正式代表者 유럽공동체(EC) 공인 대리점 Megbízott képviselő az Európai Közösségben Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstvi Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Consult Instructions for Use Se reporter au mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Se til brugsanvisningen Tutustu käyttöohjeeseen Les bruksanvisningen Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Consultar as instruções de utilização Kullanım Talimatlarına başvurun См. инструкции по эксплуатации Zapoznać się z instrukcją obsługi Glejte navodila za uporabo 请查阅使用说明 使用説明書を参照 사용 지침 참조 Olvassa el a használati utasítást Nahlédněte do návodu k použití Consultați instrucțiunile de utilizare Vaadake kasutusjuhendit Pogledajte upute za uporabu Направете справка в инструкциите за употреба Prečítajte si návod na používanie Skatiet lietošanas instrukciju
Not made with natural rubber latex Non fabriqué à partir de latex naturel No está fabricado con látex de caucho natural Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt Non realizzato in lattice di gomma naturale Bevat geen natuurlijk rubberlatex Ikke laget av naturlig gummilateks Indeholder ikke naturlig gummilatex Ei sisällä luonnonkumilateksia Innehåller inte naturgummi (latex) Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ Não fabricado com látex de borracha natural Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir Не содержит натуральный каучуковый латекс Wykonano bez użycia lateksu naturalnego Ni iz naravnega kavčuka 非天然胶乳制品 天然ゴムラテックスは使用していません 천연고무 라텍스 사용 아님 Nem tartalmaz természetes gumilatexet Není vyrobeno z přírodního latexu Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural Ei ole valmistettu luonnonkumilateksist Ne sadrži prirodni gumeni lateks Не е изработено с естествен каучуков латекс Pri výrobe nebol použitý prírodný latex Nav izgatavots, izmantojot dabiskā kaučuka lateksu	Limb circumference (min./max.) Circonférence du membre (min./max.) Circunferencia de la extremidad (min./máx.) Umfang der Extremität (min./max.) Circonferenza dell'arto (min/max) Omtrek van arm/been (min./max.) Lemmeksen (min./maks) Kropsdelens omkreds (min./maks.) Raajan ympärysmitta (vähintään/enintään) Kroppsdelens omkrets (min/max) Περίμετρος άκρου (ελάχ./μέγ.) Circunferência do membro (min./máx.) Uzuv çevresi (min/maks) Окружность конечности (минимальная/максимальная) Obwód kończyny (min./maks.) Obseg okončine (najm./najv.) 肢体周长（最小值/最大值） 肢周囲長（最短/最長） 팔/다리 둘레(최소/최대) Végtag körfogata (minimum/maximum) Obvod končetiny (min./max.) Circumferința membrelor (min/max) Jāsteme ūmbermēģet (min/max) Opseg uda (min./maks.) Обиколка на крайника (мин./макс.) Obvod končatiny (min./max.) Ekstremitātes apkārtmērs (min./maks.)

ENGLISH

Intended use

Welch Allyn pediatric through adult blood pressure cuffs are noninvasive blood pressure cuffs intended for use in conjunction with non-automated and automated sphygmomanometers to determine blood pressure in infants through adult patients. **Welch Allyn** blood pressure cuff is intended to be used by a clinically trained, medical professional.

Contraindications

Welch Allyn pediatric through adult blood pressure cuffs are contraindicated for neonate use.

Residual risk

This product complies with relevant electro-magnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards. However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:

- Harm or device damage associated with electro-magnetic hazards,
- Harm from mechanical hazards,
- Harm from device, function, or parameter unavailability,
- Harm from misuse error, such as inadequate cleaning, and/or
- Harm from device exposure to biological triggers that may result in a severe systemic allergic reaction.

Accessories

FlexiPort blood pressure cuff Washing cap, REF: 5082-159

Compatible devices

Two-piece blood pressure cuff

This blood pressure cuff is designed to function with nonautomated sphygmomanometers tested to:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Non-invasive sphygmomanometers —Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.

FlexiPort blood pressure cuff

This blood pressure cuff is designed to function with nonautomated sphygmomanometers tested to:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Non-invasive sphygmomanometers —Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.

This blood pressure cuff is designed to function with automated sphygmomanometers tested to:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmoman- ometers — Part 2: Clinical investigation of automated measurement type.

WARNINGS

The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a grey background in a black and white document.
WARNING Possible measurement error. Use only approved blood pressure cuffs and accessories; substitution might result in measurement error.
WARNING Inaccurate measurement risk. Only use the cuff when the artery index marker falls within the printed range indicated on the cuff, otherwise erroneous readings may result.
WARNING Patient injury risk. Never install luer lock connectors on **Welch Allyn** blood pressure tubing. Using these connectors on blood pressure cuff tubing creates the risk of mistakenly connecting this tubing to a patient's intravenous line and introducing air into the patient's circulatory system.
WARNING Do not apply cuff to areas on patient where skin is delicate or damaged. Check cuff site frequently for irritation.
WARNING Allow space for 1 to 2 fingers between patient and cuff.
WARNING Do not apply cuff to limbs used for IV infusion.
WARNING Minimize cuff movement and limb motion during readings.
WARNING Ensure an airtight seal at all connection points prior to use.
WARNING Do not allow foreign debris to ingress into tubes or port on cuff.
WARNING Intravenous Systems (IV) - Do not connect cuffs with luer lock connectors to intravenous fluid systems or fluid may enter the cuff.

CAUTIONS

The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.
CAUTION Do not press cuff with a hot iron.
CAUTION Do not inflate cuff unless the hook and loop is closed.
CAUTION Do not use steam or heat to sterilize the cuff or tubing.
CAUTION Do not exceed 250 mmHg with thigh-size disposable cuffs at or above 30 °C/86 °F.

Operation

Use the **Welch Allyn** blood pressure cuff the same as a traditional blood pressure cuff. The blood pressure cuff works with manual and automated sphygmomanometers.
Select cuff size appropriate for the patient's arm circumference. The applicable range, in centimeters, is printed on each cuff. Operational Pressure Range: 0 to 300 mmHg

NOTE The "Artery Index Marker" on the cuff should fall within the "Range" indicated on the cuff. If the artery index marker falls short of range, use a larger cuff to ensure accurate results. If the artery index marker is past the range, use a smaller cuff to ensure accurate results.

Cleaning and low-level disinfection

WARNING Cleaning and disinfection procedures must be conducted by persons trained in medical device cleaning and disinfection.
WARNING Consult the cleaning and germicidal cleaner agents' manufacturer's instructions for their proper use and germicidal efficacy.

CAUTION For the two-piece cuff, install washing cap before cleaning or damage to the cuff bladder might occur. For two piece cuff, prevent liquid from entering cuff tubing and bladder or damage to the cuff bladder may occur.
CAUTION Use only the cleaning or germicidal cleaner agent types listed or damage to cuff might occur.
CAUTION Repeated reprocessing may cause degradation of device; follow inspection procedures to assure integrity of device.
CAUTION Do not aggressively scrub cuff as damage to cuff markings and/or cuff closure integrity might occur.

Materials

- Neutral pH enzymatic-based cleaning detergent.
- Bleach-based germicidal cleaner suitable for use on healthcare equipment and capable of low-level disinfection.
- Clean or sterile cloths, soft brush, soaking tray, and potable rinse water (softened preferred).

Cleaning [FLEXIPORT reusable cuffs, tubing, and port fittings]

The following types of wipes are compatible for use on the **FlexiPort** reusable cuffs. The user must inspect after cleaning to verify that removal of soil and contaminants is complete.
Use one or more of the following methods and allow to air dry:

- Wipe with enzymatic cleaner per manufacturer's instructions. Rinse with a damp cloth.
- Wipe with 0.5% bleach and water solution. Rinse with a damp cloth.
- Wipe with 70% isopropyl alcohol. Rinse with a damp cloth.

Cleaning and low-level disinfection [FLEXIPORT reusable cuffs, tubing, and port fittings]

Preparation for cleaning

Install washing cap REF 5082-159 onto cuff port.

Cleaning only [cuffs and connector accessories]

1. Prepare neutral pH enzymatic cleaning detergent solution per manufacturer instructions.
2. Immerse or soak cuff and accessories in solution. Do not allow liquid to ingress into bladder tubing.
3. Soft brush all surfaces of the cuff and accessories to remove visible soil. Repeat as necessary.

Clean and disinfect [cuffs]

1. Clean: Thoroughly saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and accessories with germicidal cleaner. Do not allow liquid to ingress into bladder tubing.
   a) Soft brush to remove visible soil.
   b) Water rinse.
   c) Damp dry and inspect.
2. Disinfect: Thoroughly re-saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and accessories with germicidal cleaner. Do not allow liquid to ingress into bladder tubing.
3. Soft brush all surfaces. Allow a 5-minute wet contact time or longer, if directed by the germicidal cleaner manufacturer. Do not exceed 10 minutes of wet contact time.

After cleaning or cleaning and disinfection

1. With washing cap in place, thoroughly water rinse. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
2. Damp dry with a clean cloth.
3. Remove washing cap and allow to air dry.
4. Inspect cuff for deterioration, adequate closure integrity, and inflate to assess for leaks. Do not use if any abnormalities are found.

Cleaning and low-level disinfection [two-piece reusable blood pressure cuffs]

Preparation for cleaning

Remove bladder from cuff sleeve.

Cleaning only [cuff and bladder]

1. Prepare neutral pH enzymatic cleaning detergent solution per manufacturer instructions.
2. Immerse or soak cuff and bladder in solution. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
3. Soft brush all surfaces of the cuff and bladder to remove visible soil. Repeat as necessary.

Clean and disinfect [cuff and bladder]

1. Clean
   a) Thoroughly saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and bladder with germicidal cleaner. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   b) Soft brush to remove visible soil.
   c) Water rinse. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   d) Damp dry and inspect.
2. Disinfect
   a) Thoroughly re-saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and bladder with germicidal cleaner. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   b) Soft brush all surfaces. Allow a 5-minute wet contact time or longer, if directed by the germicidal cleaner manufacturer. Do not exceed 10 minutes of wet contact time.
   c) Thoroughly water rinse. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   d) Damp dry with a clean cloth.
   e) Allow cuff sleeve and bladder to completely air dry.
   f) Reinstall bladder into cuff sleeve.

Inspection after cleaning or cleaning and disinfection

Inspect cuff for deterioration and adequate closure integrity, and then inflate to assess for leaks. Do not use if you identify any abnormalities in the cuff.

Environmental specifications

Storage temperature	-20°C to 55°C (-4°F to 131°F)
Storage relative humidity	15% to 95% (noncondensing)
Operating temperature	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Operating relative humidity	15% to 90% (noncondensing)

Safe disposal

Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Baxter Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

NOTE Comply with regional law when non-automated sphygmomanometer or accessories are discarded.

Lot code [marked directly on cuff]

Lot decoder
FlexiPort Lot Code: YYYY-MM-DD-TT
Two-Piece Lot Code: YYYY-MM
Where Y = Year, M = Month, D = Day, T = Tool

Standards

This blood pressure cuff is designed to function within the limits prescribed by:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

FlexiPort connector is not considered a small bore connector by virtue of its inner-fluid pathway greater than 8.5mm diameter (ISO 80369-1 Section 3.13).

CAUTION U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner. This device should be used by trained personnel.

Baxter Technical Support

For information about any Baxter product, contact Baxter Technical Support: baxter.com/contact-us

Warranty

Your Welch Allyn product, when new, is warranted to be free from original defects in material and workmanship and to perform in accordance with manufacturer's specifications under normal use and service. The warranty period* begins from the date of purchase from Welch Allyn, Inc. or its authorized distributors. Welch Allyn's obligation is limited to the repair or replacement of components determined by Welch Allyn to be defective during the warranty period. These warranties extend to the original purchaser and cannot be assigned or transferred to any third party. This warranty shall not apply to any damage or product failure determined by Welch Allyn to have been caused by misuse, accident (including shipping damage), neglect, improper maintenance, modification, or repair by someone other than Welch Allyn or one of its authorized service representatives.

***FlexiPort** and two-piece blood pressure cuff warranties
Welch Allyn FlexiPort reusable cuff: Three-year warranty
Welch Allyn two-piece cuff: Two-year warranty

These express warranties are in lieu of any and all other warranties, express or implied, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, and no other person has been authorized to assume for Welch Allyn and other liability in connection with the sale of the **Welch Allyn** reusable blood pressure cuff. Welch Allyn shall not be liable for any loss or damages, whether direct, incidental, or consequential, resulting from the breach of any express warranty, except as set forth herein.

Notice to users and/or patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Les brassards de tensiomètre de tailles enfant à adulte **Welch Allyn** sont des brassards de tensiomètre non invasifs conçus pour être utilisés conjointement aux tensiomètres manuels et automatiques, afin de déterminer la tension artérielle des patients enfants à adultes.
Le brassard de tensiomètre **Welch Allyn** est conçu pourêtre utilisé par un professionnel de santé ayant suivi une formation clinique.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser les brassards de tensiomètre de tailles enfant à adulte **Welch Allyn** chez les nouveau-nés.

Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles:

- Blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques,
- Blessure due à des risques mécaniques,
- blessure due à l'indisponibilité d'un dispositif, d'une fonction ou d'un paramètre,
- Blessure due à une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inapproprié, et/ou
- Blessure due à l'exposition du dispositif à des déclencheurs biologiques pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

Accessoires

Brassard de tensiomètre **FlexiPort**	Capuchon de lavage, réf.: 5082-159

Dispositifs compatibles

Brassard de tensiomètre à deux pièces

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des tensiomètres non automatiques testés en conformité avec les normes suivantes:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique.

Brassard de tensiomètre **FlexiPort**

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des tensiomètres non automatiques testés en conformité avec les normes suivantes:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique.

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des tensiomètres automatiques testés en conformité avec les normes suivantes:
• ANSI/AAMI/ISO 81AMI060-2:2013 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Validation clinique pour type à mesurage automatique.

AVERTISSEMENTS

Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.
AVERTISSEMENT Erreur de mesure possible. Utiliser uniquement les brassards de tensiomètre et les accessoires approuvés, afin d'éviter les erreurs de mesure.
AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. N'utiliser le brassard de tensiomètre que lorsque le repère d'indice artériel se situe dans les repères de plage figurant sur le brassard, afin d'éviter de fausser les résultats.
AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne jamais installer de connecteurs Luer Lock sur un tube de brassard de tensiomètre **Welch Allyn**. En cas d'utilisation de ce type de connecteurs sur un tube de brassard de tensiomètre, le tube risque d'être branché par erreur à la perfusion intraveineuse d'un patient, entraînant l'introduction d'air dans le système circulatoire du patient.
AVERTISSEMENT Ne pas appliquer le brassard sur des régions où la peau est délicate ou endommagée. Vérifier fréquemment le site de pose du brassard afin de déceler toute irritation.
AVERTISSEMENT Laisser un espace large de 1 à 2 doigts entre le patient et le brassard.
AVERTISSEMENT Ne pas appliquer le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse.
AVERTISSEMENT Limiter le mouvement du brassard et du membre pendant les mesures.
AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, s'assurer que tous les points de raccordement sont parfaitement étanches à l'air.
AVERTISSEMENT Ne pas laisser des débris pénétrer dans les tubes ou le port du brassard.
AVERTISSEMENT Systèmes intraveineux (IV) - Ne pas raccorder de brassards munis de raccords Luer Lock à des systèmes de perfusion de liquide par intraveineuse afin d'éviter que des liquides ne pénètrent dans le brassard.

ATTENTION

Les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou d'entraîner la perte de données.
ATTENTION Ne pas repasser le brassard avec un fer chaud.
ATTENTION Ne gonfler le brassard que si le crochet et la boucle sont fermés.
ATTENTION Ne pas stériliser le brassard ou le tube à la vapeur ou à la chaleur.
ATTENTION Ne pas gonfler les brassards jetables de cuisse à une pression supérieure à 250 mm Hg, à une température supérieure ou égale à 30 °C (86 °F).

Fonctionnement

Le mode d'utilisation du brassard de tensiomètre **Welch Allyn** est identique à celui d'un brassard de tensiomètre classique. Le brassard de tensiomètre fonctionne avec des tensiomètres manuels et automatiques.

Sélectionner la taille de brassard adaptée à la circonférence du bras du patient. La plage applicable, en centimètres, est imprimée sur chaque brassard.
Plage de pression opérationnelle: 0 à 300 mm Hg

REMARQUE Le « repère d'indice artériel » figurant sur le brassard doit se situer dans la « plage » indiquée sur le brassard. Si le repère d'indice artériel n'atteint pas cette plage, utiliser un brassard plus large afin d'obtenir des résultats précis. Si le repère d'indice artériel dépasse cette plage, utiliser un brassard plus petit pour obtenir des résultats précis.

Nettoyage et désinfection de faible niveau

AVERTISSEMENT Les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être effectuées par des personnes formées au nettoyage et à la désinfection des dispositifs médicaux.
AVERTISSEMENT Consulter les instructions du fabricant du produit de nettoyage et du nettoyant germicide pour s'assurer qu'ils sont correctement appliqués et efficaces contre les germes.

ATTENTION Pour le brassard **FlexiPort**, installer le capuchon de lavage avant de nettoyer le brassard afin d'éviter d'endommager la vessie du brassard. Pour le brassard à deux pièces, empêcher l'infiltration de liquide dans la tubulure et la vessie du brassard afin d'éviter d'endommager la vessie du brassard.
ATTENTION Utiliser uniquement les produits nettoyants et germicides répertoriés pour éviter d'endommager le brassard.
ATTENTION Un retraitement répété peut entraîner une dégradation de l'appareil ; respecter les procédures d'inspection afin de garantir l'intégrité de l'appareil.
ATTENTION Ne pas frotter trop vigoureusement le brassard afin d'éviter d'endommager les repères du brassard et/ou l'intégrité de la fermeture du brassard.

Matières

- Détergent de nettoyage enzymatique au pH neutre.
- Nettoyant germicide à base d'eau de Javel, compatible avec l'équipement médical et pouvant faire l'objet d'une désinfection de faible niveau.
- Chiffons propres ou stériles, brosse douce, plateau de rinçage et eau potable de rinçage (adoucie, de préférence).

Nettoyage [brassards réutilisables, tuyaux et raccords de port FLEXIPORT]

Les types de lingettes suivants peuvent être utilisés sur les brassards réutilisables **FlexiPort**. L'utilisateur doit procéder à une inspection après le nettoyage afin de s'assurer de l'élimination totale des salissures et contaminants. Appliquez au moins une méthodes suivantes et laissez sécher à l'air:

- Essuyez avec un agent nettoyant enzymatique, conformément aux instructions du fabricant. Rincez avec un chiffon humide.
- Essuyez avec un chiffon imbibé d'une solution composée d'eau de Javel à 0,5 % et d'eau. Rincez avec un chiffon humide.
- Essuyez avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Rincez avec un chiffon humide.

Nettoyage et désinfection de faible niveau [brassards, tubulures et raccords de port réutilisables FLEXIPORT]

Préparation au nettoyage

Installer le capuchon de lavage (réf. 5082-159) sur le port du brassard.

Nettoyage uniquement [brassards et accessoires de branchement]

1. Préparer la solution de nettoyage détergente enzymatique à pH neutre, conformément aux instructions du fabricant.
2. Plonger le brassard et les accessoires dans la solution ou les saturer de cette solution. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
3. Passer une brosse douce sur toutes les surfaces du brassard et des accessoires afin d'éliminer les salissures visibles. Répéter cette opération si nécessaire.

Nettoyage et désinfection [brassards]

1. Nettoyage : saturer soigneusement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et des accessoires avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
   a) Passer la brosse douce pour éliminer les salissures visibles.
   b) Rincer à l'eau.
   c) Sécher et inspecter.
2. Désinfection: re-saturer soigneusement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et des accessoires avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
3. Passer la brosse douce sur toutes les surfaces. Laisser reposer 5 minutes ou plus, si les instructions du fabricant du nettoyant germicide l'indiquent. Ne pas laisser le produit humide en contact avec les dispositifs plus de 10 minutes.

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection

1. Avec le capuchon de lavage en place, rincer soigneusement à l'eau. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
2. Sécher à l'aide d'un chiffon propre.
3. Retirer le capuchon de lavage et laisser sécher à l'air libre.
4. Inspecter le brassard pour déceler toute détérioration, pour s'assurer de l'intégrité de la fermeture et le gon

2. Manschette und Zubehörteile in die Lösung tauchen oder einweichen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen der Manschette und der Zubehörteile mit einer weichen Bürste von sichtbarer Verschmutzung befreien. Bei Bedarf wiederholen.

Reinigung und Desinfektion [Manschetten]

1. Reinigung: Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen von Manschette und Zubehörteilen gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   a) Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
   b) Mit Wasser spülen.
   c) Leicht feucht trocknen und überprüfen.
2. Desinfizieren: Desinfektionsmittel erneut auf alle Oberflächen von Manschette und Zubehörteilen gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen mit weicher Bürste reinigen. Nasseinwirkzeit von 5 Minuten bzw. nach Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers auch länger einhalten. Die Nasseinwirkzeit darf 10 Minuten nicht überschreiten.

Nach Reinigung oder Reinigung/Desinfektion

1. Bei korrekt angebrachter Waschverschlusskappe gründlich mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
2. Mit sauberem Tuch leicht feucht trocknen.
3. Waschverschlusskappe abnehmen und an der Luft trocknen lassen.
4. Manschette auf Abnutzung und angemessene Verschleißeigenschaften prüfen und zur Dichtheitskontrolle aufpumpen. Nicht verwenden, wenn Abweichungen gefunden werden.

Reinigung und niederwirksame Desinfektion [zweiteilige wiederverwendbare Blutdruckmanschetten]

Vorbereitung zur Reinigung

Blase aus der Manschettenhülle herausnehmen.

Nur Reinigung [Manschette und Blase]

1. Eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zubereiten.
2. Manschette und Blase in Reinigungslösung tauchen oder einweichen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen der Manschette und Blase mit einer weichen Bürste von sichtbarer Verschmutzung befreien. Bei Bedarf wiederholen.

Reinigung und Desinfektion [Manschette und Blase]

1. Reinigen
   a) Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen von Manschette und Blase gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   b) Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
   c) Mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   d) Leicht feucht trocknen und überprüfen.
2. Desinfizieren
   a) Desinfektionsmittel erneut auf alle Oberflächen von Manschette und Blase gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   b) Alle Oberflächen mit weicher Bürste reinigen. Nasseinwirkzeit von 5 Minuten bzw. nach Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers auch länger einhalten. Die Nasseinwirkzeit darf 10 Minuten nicht überschreiten.
   c) Gründlich mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   d) Mit sauberem Tuch leicht feucht trocknen.
   e) Manschettenhülle und Blase vollständig an der Luft trocknen lassen.
   f) Blase wieder in Manschettenhülle einsetzen.

Überprüfung nach Reinigung oder Reinigung und Desinfektion

Manschette auf Abnutzung und angemessene Verschlusssicherheit prüfen und anschließend zur Dichtheitskontrolle aufpumpen. Nicht verwenden, wenn Sie Auffälligkeiten bei der Manschette feststellen.

Umgebungsspezifikationen

Lagertemperatur	-20 bis 55 °C (-4 bis 131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	15 bis 95 % (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit in Betrieb	15 bis 90 % (nicht kondensierend)

Sichere Entsorgung

Die Benutzer müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Baxter wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

HINWEIS Bei der Entsorgung von nicht-automatisierten Sphygmomanometern und Zubehörteilen die regionalen Rechtsvorschriften beachten.

Chargennummer [direkt auf der Manschette gekennzeichnet]

Chargennummernschlüssel
Chargennummer bei **FlexiPort** Manschette: JJJJ-MM-TT-GG
Chargennummer bei zweiteiliger Manschette: JJJJ-MM
mit J = Jahr, M = Monat, T = Tag, G = Gerät

Normen

Diese Blutdruckmanschette ist so konzipiert, dass sie die Grenzwerte gemäß der folgenden Norm einhält:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht automatisierten Bauart.
Der **FlexiPort**-Anschluss wird aufgrund seiner internen Flüssigkeitsleitung mit einem Durchmesser von mehr als 8,5 mm nicht als Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser betrachtet (ISO 80369-1, Abschnitt 3.13).

ACHTUNG Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen

Baxter Technischer Kundendienst

Weitere Informationen zu allen Produkten von Baxter erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Baxter unter:
baxter.com/contact-us

Garantie

Welch Allyn garantiert, dass Ihr Welch Allyn Produkt zum Kaufzeitpunkt bei normaler Nutzung und Wartung frei von ursprünglichen Material- und Fertigungsfehlern ist und den Herstellerspezifikationen entsprechend funktioniert. Der Garantiezeitraum* beginnt mit dem Datum des Kaufs bei Welch Allyn, Inc. oder einem seiner autorisierten Vertriebspartner. Die Verpflichtung von Welch Allyn beschränkt sich auf Reparatur oder Ersatz derjenigen Komponenten, die gemäß dem Ermessen von Welch Allyn innerhalb des Garantiezeitraums defekt waren. Diese Garantie bezieht sich auf den ursprünglichen Käufer und kann nicht auf Dritte übertragen werden. Diese Garantie gilt nicht für Beschädigungen oder Produktfehler, die gemäß dem Ermessen von Welch Allyn durch fehlerhafte Anwendung, Unfall (auch Transportschäden), Nachlässigkeit, falsche Wartung, Änderungen oder durch andere Personen als Welch Allyn oder einen seiner autorisierten Servicepartner vorgenommene Reparaturen hervorgerufen wurden.

*Garantien für **FlexiPort** und zweiteilige Blutdruckmanschette
Welch Allyn Wiederverwendbare **FlexiPort** Manschette: Drei Jahre Garantie
Welch Allyn Zweiteilige Manschette: Zwei Jahre Garantie

Diese ausdrückliche Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, und keine andere Person wurde dazu autorisiert, für Welch Allyn jegliche andere Garantie in Zusammenhang mit dem Verkauf des **Welch Allyn**-Blutdruckmanschettezu übernehmen. Welch Allyn übernimmt über den hier beschriebenen Umfang hinaus keinerlei Haftung für unmittelbare oder mittelbare Verluste/Schäden oder Folgeverluste/-schäden, die sich aus der Verletzung einer ausdrücklichen Garantie ergeben.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

ITALIANO

Destinazione d'uso

I bracciali per la pressione arteriosa **Welch Allyn**, disponibili in misure pediatriche e per adulti, sono strumenti non invasivi utilizzabili in combinazione con sfigmomanometri automatizzati e non automatizzati per misurare la pressione sanguigna nei pazienti pediatrici e adulti.
Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna **Welch Allyn** è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

Controindicazioni

I bracciali per la pressione sanguigna **Welch Allyn**, in misure pediatriche e per adulti, sono controindicati per l'uso nei neonati.

Rischio residuo

Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente seguenti:
- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

Accessori

Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna **FlexiPort** — Tappo di lavaggio, RIF: 5082-159

Dispositivi compatibili

Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna a due componenti

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare con sfigmomanometri non automatici testati secondo gli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometri non invasivi-Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo di misurazione non automatizzata.
• Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna **FlexiPort**
• Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare con sfigmomanometri non automatici testati secondo gli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometri non invasivi-Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo di misurazione non automatizzata.
• Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare con sfigmomanometri automatici testati secondo gli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Sfigmomanometri non invasivi-Parte 2: Indagine clinica del tipo di misurazione automatica.

AVVERTENZE

I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.
AVVERTENZA Possibile errore di misurazione. Utilizzare solo bracciali e accessori per la pressione sanguigna **Welch Allyn** approvati; l'uso di componenti sostitutivi può causare errori di misurazione.
AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo stampato sul bracciale. In caso contrario si possono ottenere letture errate.
AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non installare mai connettori di tipo luer nei tubi per la misurazione della pressione sanguigna **Welch Allyn**. L'utilizzo di questi connettori nei tubi dei bracciali della pressione sanguigna comporta il rischio di una connessione errata dei tubi alla linea endovenosa del paziente e di introduzione d'aria nel sistema circolatorio di quest'ultimo.
AVVERTENZA Non applicare bracciali ad aree del paziente in cui la pelle è delicata o danneggiata. Esaminare di frequente il sito di applicazione del bracciale, per verificare che non vi siano segni di irritazione.
AVVERTENZA Lasciare uno spazio per il passaggio di 1 o 2 dita tra il paziente e il bracciale.
AVVERTENZA Non applicare il bracciale agli arti utilizzati per le infusioni endovenose.
AVVERTENZA Ridurre al minimo il movimento degli arti e del bracciale durante le letture.
AVVERTENZA Assicurare una tenuta perfetta su tutti i punti di collegamento prima dell'uso.
AVVERTENZA Non consentire l'ingresso di detriti estranei nei tubi o nella porta sul bracciale.
AVVERTENZA Sistemi endovenosi (EV) - non collegare i bracciali tramite connettori di tipo luer a sistemi per la somministrazione endovenosa di liquidi. In caso contrario, il liquido potrebbe penetrare nel bracciale.

MESSAGGI DI ATTENZIONE

I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.
ATTENZIONE Non stirare il bracciale con un ferro da stiro caldo.
ATTENZIONE Non gonfiare il bracciale se la fascetta e il gancio non sono chiusi.
ATTENZIONE Non utilizzare vapore o calore per sterilizzare il bracciale o i tubi.
ATTENZIONE Non superare i 250 mmHg con bracciali monouso per la coscia a temperature uguali o superiori a 30 °C.

Funzionamento

Utilizzare il bracciale per la pressione sanguigna **Welch Allyn** esattamente come qualsiasi altro bracciale per la pressione sanguigna tradizionale. Il bracciale per la pressione sanguigna funziona in combinazione con sfigmomanometri manuali e automatizzati.
Selezionare una misura di bracciale appropriata per la circonferenza del braccio del paziente. L'intervallo applicabile, in centimetri, è stampato su ciascun bracciale.
Intervallo della pressione operativa: da 0 a 300 mmHg

NOTA Utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo riportato sul bracciale. Se l'indicatore dell'arteria non raggiunge l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni superiori per assicurare risultati precisi. Se l'indicatore dell'arteria supera l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni inferiori per assicurare risultati precisi.

Pulizia e disinfezione di basso livello

AVVERTENZA Le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite da personale specializzato nella pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.
AVVERTENZA Consultare le istruzioni del produttore del detergente o del detergente germicida per l'utilizzo appropriato e per informazioni sull'efficacia germicida.

ATTENZIONE Per il bracciale **FlexiPort**, installare il tappo di lavaggio prima della pulizia. In caso contrario, la camera d'aria del bracciale potrebbe danneggiarsi.
ATTENZIONE Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi e nella camera d'aria del bracciale a due componenti. In caso contrario, la camera d'aria potrebbe danneggiarsi.
ATTENZIONE Utilizzare esclusivamente i tipi di detergenti o detergenti germicidi elencati. In caso contrario il bracciale potrebbe danneggiarsi.
ATTENZIONE Una riprocessazione ripetuta potrebbe causare la degradazione dei dispositivo. Attenersi a procedure di ispezione per assicurare l'integrità del dispositivo.
ATTENZIONE Non strofinare con forza il bracciale. In caso contrario si potrebbero danneggiare i contrassegni e/o compromettere l'integrità della chiusura del bracciale.

Materiali

- Detergente enzimatico a pH neutro.
- Detergente germicida a base di candeggina, idoneo per l'uso con le apparecchiature sanitarie e per la disinfezione di basso livello.

Panni puliti o sterili, spazzola morbida, vassoio per immersione e acqua potabile (preferibilmente addolcita) per il risciacquo.

Pulizia [bracciali riutilizzabili FLEXIPORT, tubi e raccordi delle porte]

I seguenti tipi di salviette sono compatibili per l'uso sui bracciali riutilizzabili **FlexiPort**. Dopo la pulizia, l'utente deve verificare la completa rimozione di sporcizia e contaminanti.
Utilizzare uno o più dei seguenti metodi e lasciare asciugare all'aria:
- Pulire con un detergente enzimatico attenendosi alle istruzioni del produttore. Sciacquare con un panno umido.
- Pulire con una soluzione di acqua e candeggina allo 0,5%. Sciacquare con un panno umido.
- Pulire con alcol isopropilico al 70%. Risciacquare con un panno umido.

Pulizia e disinfezione di basso livello [bracciali riutilizzabili FLEXIPORT, tubi e raccordi delle porte]

Preparazione per la pulizia

Installare il tappo di lavaggio RIF 5082-159 sulla porta del bracciale.

Solo pulizia [bracciali a accessori di connessione]

1. Preparare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere o bagnare con la soluzione il bracciale e gli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici del bracciale e degli accessori in modo da rimuovere la sporcizia visibile. Ripetere la procedura come necessario.

Pulizia e disinfezione [bracciali]

1. Pulizia: saturare completamente di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e degli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   a) Strofinare delicatamente in modo da rimuovere la sporcizia visibile.
   b) Risciacquare con acqua.
   c) Asciugare le superfici, mantenendole umide, e ispezionare.
2. Disinfezione: saturare di nuovo, completamente, di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e degli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici. Lasciare a contatto con l'umidità per 5 minuti o più a lungo, se indicato dal produttore del detergente germicida. Non attendere per più di 10 minuti.

Dopo la pulizia o la pulizia e disinfezione

1. Con il tappo di lavaggio in posizione, sciacquare accuratamente con acqua. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
2. Asciugare le superfici, mantenendole umide, con un panno pulito.
3. Rimuovere il tappo di lavaggio e lasciare asciugare all'aria.
4. Ispezionare il bracciale, verificando che non sia deteriorato e che la chiusura sia integra e gonfiandolo per controllare che non vi siano perdite. Non utilizzarlo se si riscontrano anomalie.

Pulizia e disinfezione di basso livello [bracciali per la misurazione della pressione sanguigna a due componenti riutilizzabili]

Preparazione per la pulizia

Rimuovere la camera d'aria dal manicotto del bracciale.

Solo pulizia [bracciale e camera d'aria]

1. Preparare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere o bagnare con la soluzione il bracciale e la camera d'aria. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici del bracciale e della camera d'aria in modo da rimuovere la sporcizia visibile. Ripetere la procedura come necessario.

Pulizia e disinfezione [bracciale e camera d'aria]

1. Pulizia
   a) Saturare completamente di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e della camera d'aria. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   b) Strofinare delicatamente in modo da rimuovere la sporcizia visibile.
   c) Risciacquare con acqua. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   d) Asciugare le superfici, mantenendole umide, e ispezionare.
2. Disinfezione
   a) saturare di nuovo, completamente, di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e della camera d'aria. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   b) Strofinare delicatamente tutte le superfici. Lasciare a contatto con l'umidità del detergente per 5 minuti o più a lungo, se indicato dal produttore del detergente germicida. Non attendere per più di 10 minuti.
   c) Risciacquare a fondo con acqua. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   d) Asciugare le superfici, mantenendole umide, con un panno pulito.
   e) Lasciare asciugare completamente all'aria il manicotto del bracciale e la camera d'aria.
   f) Reinstallare la camera d'aria nel manicotto del bracciale.

Ispezione dopo la pulizia o dopo pulizia e disinfezione

Ispezionare il bracciale, verificando che non sia deteriorato e che la chiusura sia integra, quindi gonfiarlo per controllare che non vi siano perdite. Non utilizzare se si rilevano anomalie nel bracciale.

Specifiche ambientali

Temperatura di immagazzinaggiioda	-20 °C a +55°C
Umidità relativa di immagazzinaggiodal	15% al 95% (senza condensa)
Temperatura operativada	+10 °C a +40 °C
Umidità relativa di funzionamentodal	15% al 90% (senza condensa)

Smaltimento sicuro

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in quanto si riferiscono allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico Baxter per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuro.

NOTA Smaltire lo sfigmomanometro non automatizzato o gli accessori in conformità alle leggi locali.

Codice lotto [contrassegnato direttamente sul bracciale]

Decodificatore lotto
Codice lotto **FlexiPort**: AAAA-MM-GG-SS
Codice lotto a due componenti: AAAA-MM
Dove A = Anno, M = Mese, G = Giorno e S = Strumento

Standard

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare entro i limiti prescritti dagli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Sfigmomanometri non invasivi-Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo di misurazione non automatizzata Il connettore **FlexiPort** non è considerato un connettore di piccole dimensioni in quanto il suo percorso interno per fluido è di diametro superiore a 8,5 mm (ISO 80369-1, Sezione 3.13).

ATTENZIONE La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo soltanto a o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato. L'utilizzo del presente dispositivo è destinato a personale qualificato.

Assistenza tecnica Baxter

Per informazioni sui prodotti Baxter, rivolgersi all'assistenza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us

Garanzia

Si garantisce che il prodotto Welch Allyn, se nuovo, è privo di difetti originali nei materiali e nella manodopera e che le prestazioni sono conformi alle specifiche del produttore in condizioni di comune utilizzo e manutenzione. Il periodo di garanzia* decorre dalla data di acquisto da Welch Allyn, Inc. o dai suoi distributori autorizzati. Gli obblighi di Welch Allyn sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dei componenti che presentino un difetto, secondo i criteri stabiliti da Welch Allyn, entro il periodo di garanzia. Tali garanzie si estendono all'acquirente originario e non possono essere estese o trasferite ad alcuna parte terza. La presente garanzia non sarà applicata a danni o guasti del prodotto che, secondo i criteri stabiliti da Welch Allyn, sono stati causati da uso improprio, incidente (compresi i danni da spedizione), negligenza, manutenzione impropria, modifiche o riparazioni effettuate da soggetti diversi da Welch Allyn o dai relativi rappresentanti dell'assistenza autorizzati.

*Garanzie dei bracciali per la misurazione della pressione sanguigna **FlexiPort** e a due componenti

Bracciale riutilizzabile **Welch Allyn FlexiPort**: garanzia di tre anni
Bracciale a due componenti **Welch Allyn**: garanzia di due anni

Tali garanzie espresse sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, compresa le garanzie di commerciabilità o idoneità per un fine particolare; nessun altro soggetto è autorizzato ad assumersi per conto di Welch Allyn altre responsabilità in relazione alla vendita della pressione sanguigna **Welch Allyn**.
Welch Allyn non sarà responsabile di perdite o danni, diretti, incidentali o consequenziali, derivanti dalla violazione della garanzia espressa, eccetto che per quelli enunciati nel presente documento.

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE

eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Welch Allyn Bloeddrukmanchetten voor kinderen en volwassenen zijn niet-invasieve bloeddrukmanchetten die zijn bedoeld om in combinatie met niet-automatische en automatische sfygmomanometers te worden gebruikt om de bloeddruk te meten bij kinderen en volwassenen.
De **Welch Allyn**-bloeddrukmanchet is bedoeld voor gebruik door een klinisch getrainde medische professional.

Contra-indicaties

Welch Allyn Bloeddrukmanchetten voor kinderen en volwassenen zijn niet geschikt voor pasgeborenen.

Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektromagnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan echter potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:
- Letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektromagnetische risico's;
- Letsel door mechanische risico's;
- Letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- Letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- Letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

Accessoires

FlexiPort-bloeddrukmanchet — Reinigingsdop, REF: 5082-159

Compatibele apparaten

Tweedelige bloeddrukmanchet

Dit bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren met niet-geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), niet-invasieve bloeddrukmeters -Deel 1: vereisten en testmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen.

FlexiPort-bloeddrukmanchet

Dit bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren met niet-geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), niet-invasieve bloeddrukmeters -Deel 1: vereisten en testmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen.
Dit bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren met geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: klinisch onderzoek van het geautomatiseerde meettype.

WAARSCHUWINGEN

De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. Waarschuwingssymbolen worden in een zwart-wit document weergegeven met een grijze achtergrond.
WAARSCHUWING Mogelijke meetfout. Gebruik alleen goedgekeurde bloeddrukmanchetten en -accessoires. Het gebruik van andere producten kan tot meetfouten leiden.
WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik de manchet alleen wanneer de slagaderindexmarkering zich binnen het op de manchet gemarkeerde bereik bevindt. Als dat niet het geval is, kan de meting onnauwkeurige resultaten opleveren.
WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Breng nooit luerlock-aansluitingen aan op een bloeddrukslang van **Welch Allyn**. Wanneer deze aansluitingen op de slang van een bloeddrukmanchet worden gebruikt, kan deze slang per ongeluk op de intraveneuze lijn van een patiënt wordt aangesloten, waardoor er lucht in de bloedcirculatie van de patiënt kan worden gebracht.
WAARSCHUWING Breng de manchet niet aan op plekken waar de huid van de patiënt kwetsbaar of beschadigd is. Controleer de plek van de manchet regelmatig op irritatie.
WAARSCHUWING Zorg dat er 1 tot 2 vingers ruimte is tussen de patiënt en de manchet.
WAARSCHUWING Plaats de manchet niet om ledematen waarin een IV-infuus is aangebracht.
WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de arm en de manchet tijdens het meten van de bloeddruk zo min mogelijk bewegen.
WAARSCHUWING Controleer vóór gebruik of alle aansluitingspunten luchtdicht zijn.
WAARSCHUWING Zorg ervoor dat er geen vuil in de slang of de poort van de manchet kan binnendringen.
WAARSCHUWING Plaats de manchet niet op intraveneuze vloeistofleidingen. Hierdoor kan vloeistof in de manchet binnendringen.

'LET OP'-MELDINGEN

'Let op'-meldingen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van gegevens.
LET OP Strijk de manchet niet met een heet strijkijzer.
LET OP Pomp de manchet pas op nadat de klittenbandsluiting gesloten is.
LET OP Gebruik geen stoom of hitte om de manchet of de slang te steriliseren.
LET OP Overschrijd het niveau van 250 mmHg niet als wegwerpmanchetten van dijformaat worden gebruikt bij een temperatuur van 30 °C of hoger.

Bediening

Gebruik de **Welch Allyn** Bloeddrukmanchet op dezelfde manier als een traditionele bloeddrukmanchet. De bloeddrukmanchet werkt met handmatige en automatische sfygmomanometers.
Kies een geschikte manchetmaat voor de armomtrek van de patiënt. Op elke manchet wordt het bereik in centimeters weergegeven.
Drukbereik tijdens bediening: 0 tot 300 mmHg

OPMERKING De slagaderindexmarkering op de manchet moet binnen het bereik vallen dat op de manchet wordt aangegeven. Als de slagaderindexmarkering onder het bereik ligt, moet u een grotere manchet gebruiken om nauwkeurige resultaten te krijgen. Als de slagaderindexmarkering boven het bereik ligt, moet u een kleinere manchet gebruiken om nauwkeurige resultaten te krijgen.

Reiniging en desinfectie van laag niveau

WAARSCHUWING De procedures voor reiniging en desinfectie moeten worden uitgevoerd door personen die opgeleid zijn voor het reinigen en desinfecteren van medische instrumenten.
WAARSCHUWING Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddelen en kiemdodende reinigingsmiddelen voor aanwijzingen voor het juiste gebruik en de kiemdodende werking van deze middelen.

LET OP Plaats de reinigingsdop voordat u de FlexiPort-manchet reinigt, anders kan de manchetblaas beschadigd raken.
LET OP Voorkom bij een tweedelige manchet dat er vloeistof in de manchechtslang en de manchetblaas terechtkomt, anders kan de manchetblaas beschadigd raken.
LET OP Gebruik alleen de aangegeven typen reinigingsmiddelen of kiemdodende reinigingsmiddelen om te voorkomen dat er schade ontstaat aan de manchet.
LET OP Veelvuldige herhaling van de procedure kan leiden tot slijtage van de manchet. Volg de inspectieprocedures om de manchet te controleren.
LET OP Schuur of schrob de manchet niet hardhandig. Dit kan schade veroorzaken aan de markeringen op de manchet en/of de sluiting.

Materialen

- PH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel.
- Kiemdodend middel op basis van bleekmiddel dat volgens het etiket geschikt is voor gebruik voor medische apparatuur en desinfectie van laag niveau.
- Schone of steriele doeken, zachte borstel, inweekbak en drinkwater om te spoelen (bij voorkeur onthard water).

Reiniging [herbruikbare FLEXIPORT-manchetten, slangen en poortaansluitingen]

De volgende typen doekjes zijn geschikt voor reiniging van de herbruikbare **FlexiPort**-manchetten. De gebruiker moet na reiniging een inspectie uitvoeren om te verifiëren dat al het vuil en alle verontreinigende stoffen zijn verwijderd.
Gebruik een of meer van de volgende methoden en laat aan de lucht drogen:
- Veeg schoon met enzymatisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Veeg na met een vochtige doek.
- Veeg schoon met 0,5% bleekmiddel opgelost in water. Veeg na met een vochtige doek.
- Veeg schoon met 70% isopropylalcohol. Veeg na met een vochtige doek.

Reiniging en desinfectie op laag niveau [herbruikbare FLEXIPORT-manchetten, -slangen en -poortaansluitingen]

Voorbereiding voor reiniging

Plaats reinigingsdop REF 5082-159 op de poort van de manchet.

Alleen reiniging [manchetten en accessoires voor aansluitingen]

1. Bereid de pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing.
2. Dompel de manchet en de accessoires in de oplossing onder en laat deze zo nodig hierin weken. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
3. Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen van alle oppervlakken van de manchet en de accessoires. Herhaal dit zo vaak als nodig is.

Reinigen en desinfecteren [manchetten]

1. Reinigen: Maak alle oppervlakken van de manchet en de accessories goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de accessoires onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
   a) Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen.
   b) Spoel goed na met water.
   c) Droog af en inspecteer.
2. Desinfecteren: Maak alle oppervlakken van de manchet en de accessories opnieuw goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de accessoires onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
3. Reinig alle oppervlakken met een zachte borstel. Hanteer een contacttijd van 5 minuten of langer met het kiemdodende reinigingsmiddel, afhankelijk van de instructies van de fabrikant van het middel. De maximale contacttijd met het reinigingsmiddel is 10 minuten. Overschrijd deze niet.

Na reiniging of reiniging en desinfectie

1. Houd de reinigingsdop op zijn plaats en spoel grondig na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
2. Droog af met een schone doek.
3. Verwijder de reinigingsdop en laat aan de lucht drogen.
4. Inspecteer de manchet op slijtage of beschadigingen. Controleer of de manchet goed sluit en pomp de manchet op om te kijken of deze niet lekt. Gebruik de manchet niet als u een afwijking constateert.

Reiniging en desinfectie van laag niveau [tweedelige, herbruikbare bloeddrukmanchetten]

Voorbereiding voor reiniging

Verwijder de blaas uit de manchet.

Alleen reiniging [manchet en blaas]

1. Bereid de pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing.
2. Dompel de manchet en de blaas in de oplossing onder en laat deze zo nodig hierin weken. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
3. Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen van alle oppervlakken van de manchet en de blaas. Herhaal dit zo vaak als nodig is.

Reinigen en desinfecteren [manchet en blaas]

1. Reinigen
   a) Maak alle oppervlakken van de manchet en de blaas goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de blaas onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
   b) Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen.
   c) Spoel goed na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
   d) Droog af en inspecteer.
2. Desinfecteren
   a) Maak alle oppervlakken van de manchet en de blaas opnieuw goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de blaas onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
   b) Reinig alle oppervlakken met een zachte borstel. Hanteer een contacttijd van 5 minuten of langer met het kiemdodende reinigingsmiddel, afhankelijk van de instructies van de fabrikant van het middel. De maximale contacttijd met het reinigingsmiddel is 10 minuten. Overschrijd deze niet.
   c) Spoel grondig na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaaslangen.
   d) Droog af met een schone doek.
   e) Laat de manchet en blaas aan de lucht

VAARALLMOITUKSET

Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.
VAROITUS Mahdollinen mittausvirhe. Käytä vain hyväksyttyjä verenpainemansetteja ja niiden varusteita. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittauksiksiin.
VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Mansettia saa käyttää vain, kun valtimon kohdistusmerkki on mansettiin painettujen merkintöjen ilmaisemalla alueella. Muussa tapauksessa tulokset voivat vääristyä.
VAROITUS Potilasvahingon vaara. Älä koskaan asenna Luer-lukkoliittimiä **Welch Allynin** verenpaineletkuun. Näiden liittimien käyttäminen verenpainemansetin letkussa aiheuttaa vaaran, että letku lähtee liitetään vahingossa potilaan suonensisäiseen linjaan, minkä seurauksena ilmaa pääsee potilaan verenkiertoon.
VAROITUS Mansetti ei saa asettaa aluelle, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.
VAROITUS Jätä 1–2 sormenpituksuiden väli potilaan ja mansetin välin.
VAROITUS Älä aseta mansettia raajoihin, joita käytetään suonensisäisen infuusion ottamiseen.
VAROITUS Estä mansetin ja raajan liikkuminen mittauksen aikana.
VAROITUS Varmista kaikkien liitoskohtien ilmaitiviys ennen käyttöä.
VAROITUS Älä päästä ylimääräistä materiaalia tai likaa letkuihin tai mansetin liitäntöihin.
VAROITUS Suonensisäiset (IV) -järjestelmät: mansetteja ei saa liittää Luer-lukkoliittimillä suonensisäisiin nestejärjestelmiin, jottei mansetin sisään pääse nestettä.

VAROITUKSET

Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.
VAROITOMI Älä paina mansetta kuumennettulla raudalla.
VAROITOMI Älä täytä mansettia, elleivät sen koukku ja silmukka ole suljettuina.
VAROITOMI Älä steriloi mansettia tai sen letkua höyryllä tai kuumentamalla.
VAROITOMI Älä ylitä 250 mmHg:n painetta käytettäessä reisikoon kertakäyttöisiä mansetteja 30 °C:n / 86 °F:n tai korkeammassa lämpötilassa.

Käyttö

Welch Allynin verenpainemansetin on käytettävä tavallisen verenpainemansetin tavoin. Verenpainemansetti voi käyttää manuaalisten ja automaattisten verenpainemittarien kanssa. Valitse potilaan käsivarren ympärysmittaa vastaava mansettikoko. Jokaiseen mansettiin on painettu senttimetreinä ilmoitettu ympärysmitta-alue.
Painealue käytön aikana: 0–300 mmHg.

HUOMAUTUS Valtimon kohdistusmerkin on oltava mansettiin merkityllä alueella. Jos valtimon kohdistusmerkki ei yllä merkityille alueille, käytä suurempaa mansettia. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla epätarkkoja. Jos valtimon kohdistusmerkki ylittää merkityn alueen, käytä pienempää mansettia, jotta mittaus onnistuu tarkasti.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi

VAROITUS Henkilöiden, jotka käyttävät puhdistus- ja desinfiointiprosesseja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin.
VAROITUS Tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan desinfiointiaineen valmistajalta sen käyttöä ja bakteerien tappamisen tehoa koskevat tiedot.

VAROITOMI FlexiPort-mansettiin on asennettava pesukorkki ennen puhdistamista, jotta mansetin sisäkumi ei vahingoitu. Estä nesteen pääsy kaksiosaisen mansetin letkuun ja sisäkumiin, sillä se voi vaurioittaa mansetin sisäkumia.
VAROITOMI Käytä mansetin varusteissa estämiseksi vain tässä mainittuja puhdistus- tai bakteereja tappavia aineita. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
VAROITOMI Toistuva uudelleenkäsittely voi heikentää liitteen kuntoa; noudata tarkistusohjeita, jotta laite pysyy ehjässä kunnossa.
VAROITOMI Älä hankaa mansettia kovalla voimalla, sillä muutoin mansetin merkinnät ja/tai mansetin suljin voivat vahingoittua.

Materiaalit

- Neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaine.
- Valkaisuainepohjainen bakteereja tappava puhdistusaine, jota voi käyttää. terveydenhuoltolaitteisiin ja joka pystyy kevyeen desinfiointiin.
- Puhdas tai steriili liina, pehmeä harja, liotusalusta ja juomiskelpoinen huuhteluvesi (mielellään pehmennetty).

Puhdistus [uudelleenkäytettävät FLEXIPORT-mansetit, letkut ja portin liittimet]

Seuraavantyyppiset puhdistuspyyheet ovat yhteensopivia uudelleenkäytettävien **FlexiPort**-mansettien kanssa. Käyttäjän on tarkistettava puhdistuksen jälkeen, että kaikki likа ja epäpuhtaudet on saatu poistettua.
Käytä vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja anna kuivaa vapaasti:
- Pyyhi pinta entsymaattisella puhdistusaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtele kostealla liinalla.
- Pyyhi 70-prosenttisella valkaisuaineella vesiliuoksella. Huuhtele kostealla liinalla.
- Pyyhi 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Huuhtele kostealla liinalla.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi [uudelleenkäytettävät FLEXIPORT-mansetit, letkut ja porttien liitoskappaleet]

Puhdistuksen valmistelu
Asenna pesukorkki, viitenumero 5082-159, mansetin porttiin.
Vain puhdistus [mansetit ja liitinvarusteet]
1. Valmista neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota tai liota mansetti ja varusteita puhdistusaineliuokseen. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki mansetin ja varusteiden pinnat kevyesti niin, että saat poistettua näkyvän lian. Toista käsittely tarvittaessa.

Puhdistus ja desinfiointi [mansetit]
1. Puhdistus: Levitä runsaasti bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) kaikille mansetin ja varusteiden pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   a) Harjaa kevyesti, jotta saat poistettua näkyvän lian.
   b) Huuhtele vedellä.
   c) Kuivaa niin, että pintaan jää vähän kosteutta, ja tarkista.
2. Desinfiointi: Levitä uudelleen runsaasti bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) kaikille mansetin ja varusteiden pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki pinnat kevyesti. Anna mansetten ja bakteereja tappavan puhdistusaineen liuoksessa viiden minuutin ajan tai pidempään, jos puhdistusaineen valmistajan ohjeissa niin neuvotaan. Älä pidä mansetteja liuoksessa yli 10 minuutin ajan.

Puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen
1. Älä poista pesukorkkia. Huuhtele huolellisesti vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
2. Kuivaa puhtaalla liinalla niin, että pintaan jää vähän kosteutta.
3. Ota pesukorkki pois ja anna kuivua huoneilmassa.
4. Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita ja että sen suljin on ehjä, ja tutki mansetti vuotojen varalta täyttämällä se ilmalla. Älä käytä tuotetta, jos havaitset siinä poikkeamia.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi [kaksiosaiset uudelleenkäytettävät verenpainemansetit]

Puhdistuksen valmistelu
Ota sisäkumi pois mansetin suojuksesta.
Vain puhdistus [mansetti ja sisäkumi]
1. Valmista neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota mansetti ja sisäkumi puhdistusaineliuokseen tai anna niiden liota liuoksessa. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki mansetin ja sisäkumin pinnat kevyesti niin, että saat poistettua näkyvän lian. Toista käsittely tarvittaessa.

Puhdistus ja desinfiointi [mansetti ja sisäkumi]
1. Puhdistus
   a) Levitä bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) runsaasti kaikille mansetin ja sisäkumin pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   b) Poista näkyvä lika harjaamalla kevyesti.
   c) Huuhtele vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   d) Kuivaa niin, että pintaan jää vähän kosteutta, ja tarkista.
2. Desinfiointi
   a) Levitä bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) uudelleen runsaasti kaikille mansetin ja sisäkumin pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   b) Harjaa kaikki pinnat kevyesti. Anna mansetin ja sisäkumin olla bakteereja tappavan puhdistusaineen liuoksessa viiden minuutin ajan tai pidempään, jos puhdistusaineen valmistajan ohjeissa niin neuvotaan. Älä pidä mansettia tai sisäkumia liuoksessa yli 10 minuutin ajan.
   c) Huuhtele huolellisesti vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   d) Kuivaa puhtaalla liinalla niin, että pintaan jää vähän kosteutta.
   e) Anna mansetin suojuksen ja sisäkumin kuivua ilmavasti.
   f) Aseta sisäkumi takaisin mansetin suojukseen.

Tarkistus puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfiioinnin jälkeen
Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita ja että sen suljin on ehjä, ja tutki sitten mansetti vuotojen varalta täyttämällä se ilmalla. Älä käytä mansettia, jos havaitset siinä poikkeamia.

Käyttöympäristöä koskevat tiedot

Säilytyslämpötila	-20 °C…+55 °C (–4 °F…+131 °F)
Suhteellinen ilmankosteus säilytyksen aikana	15–95 % (tiivistymätön)
Käyttölämpötila	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteellinen ilmankosteus käytön aikana	15–90 % (tiivistymätön)

Turvallinen hävittäminen

Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, jolta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

HUOMAUTUS Ei-automaattisen verenpainemittarin tai sen varusteiden hävittämisessä on noudatettava paikallista lakia.

Erätunnus [merkitty suoraan mansettiin]

Erätunnuksen selite
FlexiPort-erätunnus: VVVV-KK-PP-TT
Kaksiosaisen mansetin erätunnus: VVVV-KK
Jossa V = Vuosi, K = Kuukausi, P = Päivä ja T = Työkalu

Standardit

Tämä verenpainemansetti on suunniteltu käytettäväksi seuraavan standardin rajoitusten mukaisesti:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Ei-invasiiviset verenpainemittarit - Osa 1: Vaatimukset ja testimenetelmät ei-automatisoidulle mittaustavalle.

FlexiPort-liitintä ei pidetä pienikaliperisena liittimenä, koska sen sisäinen nesteen kuljettamiseen tarkoitettu käytävä on halkaisijaltaan yli 8,5 mm (ISO 80369-1, kohta 3.13).

VAROITOMI Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittua vain lääkäreiden tai lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tai heidän määräyksistä.
Laite on tarkoitettu vain kouluttuen henkilöstön käyttöön.

Baxter Tekninen Tuki

Lisätietoja Baxter -tuotteista saa ottamalla yhteyttä Baxter tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us

Takuu

Ostajalle taataan, että tämä Welch Allyn -tuote ei uutena sisällä alkuperäisiä materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii normaalikäytössä valmistajan teknisten määritysten mukaisesti. Takuuaika* alkaa päivästä, jona tuote on ostettu Welch Allyn, Inc:lta tai sen valtuuttamalta jälleenmyyjältä. Welch Allynin velvoitteet rajoittuvat Welch Allynin takuuaikana viallisiksi toteamien osien korjaamiseen tai vaihtamiseen. Mämä takuut koskevat tuotteen alkuperäistä ostajaa, eikä niitä voi siirtää kolmannelle osapuolelle. Tämä takuu ei kata vaurioita tai tuotevikaa, jonka Welch Allyn toteaa johtuneen virheellisestä käytöstä, onnettomuudesta (kuljetusvauriot mukaan luettuna), huolimattomuudesta, virheellisestä ylilämpöstä, muutostöistä tai muun kuin Welch Allynin tai sen valtuutetun huoltoedustajan tekemästä korjauksesta.

***FlexiPort**-verenpainemansetin ja kaksiosaisen verenpainemansetin takuut*
Uudelleenkäytettävä **Welch Allyn FlexiPort** -mansetti: kollmen vuoden takuu
Kaksiosainen **Welch Allyn** -mansetti: kahden vuoden takuu

Nämä kirjalliset takuut kumoavat kaikki muut välilliset tai välittömät takuut sisältäen takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä kenelläkään muulla henkilöllä ole oikeutta edellyttää Welch Allynilltä mitään muuta tämän **Welch Allynin** verenpainemanseti, myyntiin liittyvää vastuuta. Welch Allyn ei vastaa mistään välittömästä, satunnaisesta tai välillisestä menetyksestä tai vahingosta, joka johtuu minkään kirjallisen takuun ehtojen vastaisesta toiminnasta tässä esitettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

SVENSKA

Användningsområde

Welch Allyns blodtrycksmanschetter för barn och vuxna är icke-invasiva blodtrycksmanschetter som är avsedda att användas tillsammans med icke-automatiska och automatiska blodtrycksmätare för att bedöma blodtryck på barn och vuxna.
Welch Allyn blodtrycksmanschett är avsedda att användas av klinisk utbildad vårdpersonal.

Kontraindikationer

Welch Allyn blodtrycksmanschetter för barn och vuxna är kontraindicerade att användas på nyfödda.

Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:
- Personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker,
- Skador på grund av mekaniska risker,
- Skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga,
- Skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring,
- Skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

Tillbehör

FlexiPort blodtrycksmanschett	Rengöringsskydd, art.nr: 5082-159

Kompatibla enheter

Blodtrycksmanschett i två delar
Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med icke-automatiska blodtrycksmätare testade för:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp.

FlexiPort blodtrycksmanschett
Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med icke-automatiska blodtrycksmätare testade för:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp.

Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med automatiska blodtrycksmätare testade för:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 2: Klinisk undersökning av automatiserad mätningstyp.

VARNINGAR

Varningsmeddelandena i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till sjukdom, personskada eller dödsfall. Varningssymboler visas med grå bakgrund i svartvita dokument.
VARNING Eventuell felmätning. Använd endast godkända blodtrycksmanschetter och tillbehör, eftersom mätningen annars kan bli felaktig.
VARNING Risk för felaktiga mätningar. Använd endast manschetten om artärindexmarkören hamnar inom intervallet som är tryckt på manschetten, annars kan mätningen bli felaktig.
VARNING Risk för patientskada. Montera aldrig Luer Lock-anslutningar på **Welch Allyns** blodtrycksslangar. Om du använder den här typen av anslutningar på blodtrycksmanschettens slangar finns det risk att slangen av misstag ansluts till patientens intravenösa slang, vilket gör att det kommer in luft i patientens omloppssystem.
VARNING Sätt inte manschetten på områden på patienten där huden är ömtålig eller skadad. Titta ofta efter irritation vid manschettplaceringen.
VARNING Se till att det finns ett mellanrum på 1 till 2 fingrar mellan patientens hud och manschetten.
VARNING Applicera inte manschetten på kroppsdelar som tar emot IV-infusion.
VARNING Se till att manschetten och kroppsdelen rör sig så lite som möjligt under avläsningarna.
VARNING Se till att alla anslutningspunkter har en lufttät förslutning före användning.
VARNING Se till att inte utvändig smuts tränger in i manschettens port eller slangar.
VARNING Intravenösa (IV) system - Anslut inte manschetter med Luer Lock-anslutningar till intravenösa vätskesystem. Det kan komma in vätska i manschetten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighetsåtgärderna i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till skada på utrustningen eller annan egendom, eller till förlust av data.
FÖRSIKTIGHET Stryk inte på manschetten med hett strykjärn.
FÖRSIKTIGHET Blås inte upp manschetten om inte haken och öglan är förslutna.
FÖRSIKTIGHET Torsök inte att sterilisera manschett eller slang med ånga eller värme.
FÖRSIKTIGHET Överskrid inte trycket på 250 mmHg för engångsmanschetter för lår, vid eller över 30 °C.

Användning

Använd **Welch Allyn** blodtrycksmanschett på samma sätt som vanliga blodtrycksmanschetter. Blodtrycksmanschetten kan användas med manuella och automatiska blodtrycksmätare. Välj en manschettstorlek som är lämplig för patientarmens omkrets. Det aktuella intervallet i centimeter är tryckt på varje manschett. Område för driftstryck: 0 till 300 mmHg

OBS Artery Index Marker (artärindexmarkören) på manschetten ska hamna inom det Range (intervall) som är angivet på manschetten. Om artärindexmarkören inte når fram till intervallet använder du en större manschett för att resultaten ska bli rätt. Om artärindexmarkören passerar intervallet använder du en mindre manschett för att resultaten ska bli rätt.

Rengöring och desinfection på låg nivå

VARNING Rutinerna för rengöring och desinfektion måste utföras av personer som är utbildade i rengöring och desinfektion av medicintekniska instrument.
VARNING Läs igenom tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet eller det bakteriedödande medlet för korrekt användning och bakteriedödande effekt.

FÖRSIKTIGHET För **FlexiPort**-manschett, montera rengöringsskyddet före rengöring, annars kan manschettblåsan skadas.
För manschett i två delar, förhindra att vätska tränger in i manschettslangen och -blåsan, annars kan manschettblåsan skadas.
FÖRSIKTIGHET Använd endast rengöringsmedel eller bakteriedödande medel som anges, annars kan manschetten skadas.
FÖRSIKTIGHET Om enheten används mycket kan den bli sliten. Följ inspektionsrutiner för att se till att enheten är intakt.
FÖRSIKTIGHET Skrubba inte kraftigt på manschetten så att inte markeringar och/eller förslutningar skadas.

Material

- Enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt pH.
- Blekmedelbaserat bakteriedödande rengöringsmedel som är lämpligt att användas till sjukvårdsmaterial och som desinficerar på låg nivå.
- Rena eller sterila dukar, mjuk borste, blöttläggningsbricka och kranvatten (helst mjukgjort).

Rengöring [återanvändbara FlexiPort-manschetter, slangar och portkopplingar]

Följande typer av trasor är kompatibla att använda med FlexiPort-manschetter för återanvändning. Användaren måste inspektera efter rengöring att smuts och kontaminering är helt borta. Använd en eller flera av följande metoder och låt den lufttorka:
- Torka av med enzymbaserat rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner. Skölj med en fuktig trasa.
- Torka av med en lösning av vatten och 0,5 % blekmedel. Skölj med en fuktig trasa.
- Torka av med 70 % isopropylalkohol. Skölj med en fuktig trasa.

Rengöring och desinfektion på låg nivå [återanvändbara FlexiPort-manschetter, slangar och portkopplingar]

Förberedelse för rengöring
Montera rengöringsskyddet, art. nr 5082-159, på manschettporten.
Endast rengöring [manschetter och kontakttillbehör]
1. Bered en enzymbaserad rengöringslösning med neutralt pH enligt anvisningarna från tillverkaren.
2. Sänk ner eller dränk manschett och tillbehör i lösningen. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.Borsta mjukt alla ytor på manschett och tillbehör, för att ta bort synlig smuts. Upprepa vid behov.

Rengöring och desinfektion [manschetter]
1. Rengöring: Dränk ordentligt in alla ytor (spreja eller sänk ned) på manschett och tillbehör med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
   a) Borsta mjukt för att ta bort synligt smuts.
   b) Skölj i vatten.
   c) Torka och inspektera.
2. Desinfektion: Dränk en gång till in alla ytor ordentligt (spreja eller sänk ned) på manschett och tillbehör med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
3. Borsta alla ytor mjukt. Låt föremålen ha kontakt med lösningen minst 5 minuter, om det anges av tillverkaren för det bakteriedödande medlet. Låt inte kontaktitden med lösningen överskrida 10 minuter.

Efter rengöring eller rengöring och desinfektion
1. Med rengöringsskyddet på plats, skölj noga med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
2. Torka av med en ren trasa.
3. Ta bort rengöringsskyddet och låt manschetten lufttorka.
4. Kontrollera att manschetten inte är vriden och att förslutningen fungerar. Blås upp den för att utesluta läckage. Använd den inte om något verkar onormalt.

Rengöring och desinficering på låg nivå [återanvändbara blodtrycksmanschetter i två delar]

Förberedelse för rengöring
Ta ut blåsan ur manschettfodralet.
Endast rengöring [manschett och blåsa]
1. Bered en enzymbaserad rengöringslösning med neutralt pH enligt anvisningarna från tillverkaren.
2. Sänk ner eller dränk manschett och blåsa i lösningen. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
3. Borsta mjukt alla ytor på manschett och blåsa, för att ta bort synlig smuts. Upprepa vid behov.

Rengör och desinficera [manschett och blåsa]
1. Rengör
   a) Dränk ordentligt in alla ytor (spreja eller sänk ned) på manschett och blåsa med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
   b) Använd en mjuk borste för att ta bort synlig smuts.
   c) Skölj med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
   d) Torka torrt och inspektera.
2. Desinficera
   a) Dränk in alla ytor ordentligt en gång till (spreja eller sänk ned) på manschett och blåsa med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
   b) Borsta alla ytor med en mjuk borste. Låt föremålen ha kontakt med lösningen minst 5 minuter, om det anges av tillverkaren för det bakteriedödande medlet. Låt inte kontaktitden med lösningen överskrida 10 minuter.
   c) Skölj noga med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåslangen.
   d) Torka torrt med en ren trasa.
   e) Låt manschettfodralet och blåsan lufttorka helt.
   f) Sätt tillbaka blåsan i manschettfodralet.

Inspektion efter rengöring eller rengöring och desinfektion
Kontrollera att manschetten inte är sliten och att förslutningen fungerar. Blås sedan upp den för att utesluta läckage. Använd inte manschetten om du identifierar några avvikelser.

Miljöspecifikationer

Förvaringstemperatur	-20 °C till 55 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 95 % (icke-kondenserande)
Driftstemperatur	10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet vid drift	15 % till 90 % (icke-kondenserande)

Säker avfallshantering

Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

OBS Följ gällande bestämmelser vid kassering av icke-automatiska blodtrycksmätare eller tillbehör.

Partikod [markerad direkt på manschetten]

Partiavkodare
FlexiPort-partikod: ÅÅÅÅ-MM-DD-VV
Partikod för manschett i två delar: ÅÅÅÅ-MM
Där Å = År, M = Månad, D = Dag och V = Verktyg

Standarder

Denna blodtrycksmanschett är utformad för att fungera inom de gränser som föreskrivs av:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp

FlexiPort-anslutningen anses inte som en anslutning med liten diameter eftersom den inre diametern för vätska är större än 8,5 mm (ISO 80369-1 avsnitt 3.13).

FÖRSIKTIGHET Enligt federala lagar i USA får den här enheten endast säljas av eller på order av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. Enheten bör användas av utbildad personal.

Baxter Tekniska Support

Om du vill ha information om en Baxter-produkt kontaktar du Baxter tekniska support: baxter.com/contact-us

Garanti

Om din Welch Allyn-produkt är ny garanteras att den ursprungligen är fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer vid normal användning och service. Garantiperioden* börjar vid inköpsdatumet från Welch Allyn, Inc. eller dess auktoriserade återförsäljare. Welch Allyns skyldigheter under denna garanti är begränsade till reparation eller utbyte av produkter som är defekta. Dessa garantier gäller den ursprungliga inköparen och kan inte delas ut eller vidarebefordras till tredje part. Garantin gäller inte vid skada eller produktfel som enligt Welch Allyn har orsakats av felanvändning, olycka (t.ex. leveransskada), försumbarhet, felaktigt underhåll, ändring eller reparation av någon annan än Welch Allyn eller någon av dess auktoriserade servicerepresentanter.

*Garantier för **FlexiPort** och blodtrycksmanschett i två delar
Welch Allyn FlexiPort återanvändbar manschett: Tre års garanti
Welch Allyn-manschett i två delar: Två års garanti

Dessa uttryckta garantier gäller framför alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål, och ingen annan person är auktoriserad att hålla Welch Allyn ytterligare ansvarig i samband med försäljning av **Welch Allyn** blodtrycksmanschett. Welch Allyn kan inte hållas ansvarig för någon förlust eller skada som direkt, indirekt eller som följd orsakas av brott mot någon uttryckt garanti, utöver vad som härmed formulerats.

Meddelande till användare och/eller patienter i EU
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση

Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης παιδιών και ενηλίκων **Welch Allyn** είναι μη επεμβατικές περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης που προορίζονται για χρήση μαζί με μη αυτόματα και αυτόματα σφυγμομανόμετρα για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς.
Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn** προορίζεται για χρήση από κλινικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις

Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης παιδιών και ενηλίκων **Welch Allyn** αντενδείκνυνται για χρήση σε νεογνά.

Υπολειπόμενος κίνδυνος

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως τον ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:
- Τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και,
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

Εξαρτήματα

Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης **FlexiPort**
Κατάλ πλύσης Κωδ: 5082-159.

Συμβατές συσκευές

Περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης δύο τεμαχίων
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα —Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι εξέτασης για μη αυτοματοποιημένο τύπο μέτρησης.
Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης **FlexiPort**
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα —Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι εξέτασης για μη αυτοματοποιημένο τύπο μέτρησης.
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 2: Κλινική διερεύνηση αυτοματοποιημένου τύπου μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Ταεγχειριδίου σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πιθανό σφάλμα μέτρησης. Να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένες περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης και αξεσουάρ. Η αντικατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα μόνο όταν το σημάδι εύρεσης της αρτηρίας βρίσκεται εντός του τυπωμένου εύρους που υποδεικνύεται στην περιχειρίδα, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες μετρήσεις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Ποτέ μην τοποθετείτε συνδέσμους με σαφάλεια τύπου Luer σε σωλήνες αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn**. Η χρήση αυτών των συνδέσμων στους σωλήνες περιχειρίδας αρτηριακής πίεσης ενέχει τον κίνδυνο να συνδεθεί κατά λάθος αυτός ο σωλήνας σε ενδοφλέβια γραμμή ασθενούς και να ασαχθεί αέρας στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημεία του σώματος του ασθενή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο ή τραυματισμένο. Να ελέγχετε την περιοχή της περιχειρίδας συχνά για ερεθισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μη τοποθετείτε την περιχειρίδα σε άκρα που χρησιμοποιούνται για ενδοφλέβια έγχυση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ελαχιστοποιήστε τη μετακίνηση της περιχειρίδας και τις κινήσεις των άκρων κατά τη λήψη μετρήσεων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εξασφαλίστε τη στεγανή σφράγιση σε όλα τα σημεία σύνδεσης, πριν τη χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην αφήνετε ξένα σώματα να εισέλθουν σε σωλήνες ή θύρα στην περιχειρίδα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ενδοφλέβια (IV) συστήματα - Μη συνδέετε περιχειρίδες με συνδέσμους με σαφάλεια luer σε ενδοφλέβια συστήματα χορήγησης υγρών ειδάλλως υγρό μπορεί να εισέλθει στην περιχειρίδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.
Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn** προορίζεται για χρήση από κλινικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις

Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης παιδιών και ενηλίκων **Welch Allyn** αντενδείκνυνται για χρήση σε νεογνά.

Υπολεπόμενος κίνδυνος

Αυ

Bu garantiler, satın alma işlemini gerçekleştiren kişiyi kapsar ve üçüncü taraflara atanması veya aktarılması söz konusu olamaz. Bu garanti; yanlış kullanım, kaza (sevkiyat hasarı dahil), ihmal, uygunsuz bakım, Welch Allyn ya da yetkili servis temsilcileri dışında bir kişi tarafından uygulanmış modifikasyon veya onarım sonucu ortaya çıktığı Welch Allyn tarafından tespit edilen hasarlar veya ürün arzaları için geçerli değildir.

***FlexiPort** ve two-piece blood pressure cuff Garantileri
Welch Allyn FlexiPort reusable cuff Üç yıl garantili
Welch Allyn two-piece cuff İki yıl garantili

Bu açık garantiler, açık veya zımni olarak, ticari veya belirli bir amaca uygun garantiler de dahil olmak üzere herhangi bir garanti veya tüm diğer garantiler yerine geçer ve **Welch Allyn** Kan Basıncı kafları ürününün satışıyla bağlantılı olarak başka hiçbir kişi Welch Allyn'in sorumluluğunu ve başka bir yükümlülüğü üzerine alma yetkisine sahip değildir. Welch Allyn, burada belirtilen garanti koşulları dışında herhangi bir açık garantinin ihlali sonucu oluşan doğrudan, arızi veya dolaylı hiçbir zarar ve hasardan sorumlu tutulamaz.

AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

РУССКИЙ

Назначение
Манжеты для измерения артериального давления у детей и взрослых **Welch Allyn** — это манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, предназначенные для использования с автоматическими и неавтоматическими сфигмоманометрами в целях измерения артериального давления у детей и взрослых.

Противопоказания
Манжеты для измерения артериального давления у детей и взрослых **Welch Allyn** запрещается применять для новорожденных.
Манжета для измерения артериального давления **Welch Allyn** предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение.

Остаточные риски
Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:
- Вред здоровью или повреждение устройства в результате электромагнитных воздействий,
- Вред здоровью в результате механических воздействий,
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра,
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и (или),
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию.

Принадлежности
Манжета для измерения артериального давления **FlexiPort**
Колпачок для мытья, номер по каталогу: 5082-159

Совместимые устройства
Двухкомпонентная манжета для измерения артериального давления
Данная манжета для измерения артериального давления предназначена для использования с неавтоматическими сфигмоманометрами, прошедшими испытания на соответствие требованиям следующего стандарта:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В данном руководстве предупреждение указывает на наличие такого состояния или действия, которое должно быть немедленно исправлено или прекращено; иначе оно приведет к травме, заболеванию или смерти.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск косвенного измерения. Используйте только утвержденные манжеты и дополнительные принадлежности для измерения артериального давления; замена может привести к ошибочному измерению.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неправильного измерения. Используйте манжету, только если метка — указатель артерии попадает между двумя делениями, напечатанными на манжете; в противном случае показания могут быть неверными.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Никогда не устанавливайте разъемы с наконечником Люэра на соединительные трубки прибора для измерения давления **Welch Allyn**. Использование таких разъемов создает риск ошибочного подсоединения трубок к кательице пациента и попадания воздуха в его систему кровообращения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не накладывайте манжету на области тела пациента, где кожа чувствительна или повреждена. Регулярно проверяйте место наложения манжеты на наличие раздражения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Между пациентом и манжетой должно оставаться свободным 1–2 пальца.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не накладывайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Постарайтесь свести к минимуму подвижность конечности пациента и манжеты во время снятия показаний.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед использованием проверьте воздухонепроницаемую изоляцию во всех точках соединения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускайте попадания мусора в трубки или порт манжеты.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Внутривенные системы: не подсоединяйте манжеты с наконечником Люэра к системам внутривенного вливания, поскольку в манжету может попасть жидкость.

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖИЯ

В данном руководстве предостережение указывает на информацию, которая позволит избежать отказа оборудования.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Гладить манжету горячим утюгом запрещено.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Перед надуванием манжеты застегните застежку-липучку.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Не пытайтесь стерилизовать манжету или трубки паром или высокой температурой.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Максимальное давление для одноразовых набедренных манжет при температуре 30 °C и выше составляет 250 мм рт. ст.

Эксплуатация
Использование манжет для измерения артериального давления **Welch Allyn** аналогично использованию традиционных манжет для измерения артериального давления. Манжета для измерения артериального давления может использоваться с ручными и автоматическими сфигмоманометрами.
Выбирайте размер манжеты по окружности руки пациента. Диапазон наложения в сантиметрах напечатан на манжете. Рабочий диапазон давления 0–300 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ Метка — указатель артерии на манжете должна попадать в промежуток между двумя делениями, напечатанными на манжете. Если метка — указатель артерии не доходит до первого деления, возьмите манжету побольше, чтобы получить верные результаты. Если метка — указатель артерии находится дальше второго деления, возьмите манжету поменьше, чтобы получить верные результаты.

Очистка и низкоуровневая дезинфекция
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Процедуры очистки и дезинфекции должны выполняться обученным и знакомым с очисткой и дезинфекцией медицинских устройств персоналом.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Способы применения и бактерицидную эффективность чистящих средств и антисептиков см. в инструкциях производителей.
⚠ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Прежде чем выполнять чистку манжеты **FlexiPort**, установите колпачок для мытья. В противном случае возможно повреждение камеры манжеты.
Попадание жидкости в трубки и камеру двухкомпонентной манжеты может привести к повреждению камеры манжеты.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Используйте только перечисленные типы чистящих средств и антисептиков, чтобы не повредить манжету.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Многократная обработка может привести к повреждению устройства; следуйте процедурам проверки, чтобы убедиться в целостности устройства.
ПРЕДОСТЕРЕЖИЕ Не трите манжету слишком интенсивно, чтобы не стереть метки на манжете и не нарушить целостность застежки.

Материалы
- Чистящее средство на основе ферментов с нейтральным pH.
- Антисептик на основе отбеливателя, пригодный для обработки медицинского оборудования и обеспечивающий низкоуровневую дезинфекцию.
- Чистые или стерильные салфетки, мягкая щетка, лоток для замачивания и питьевая вода для ополаскивания (желательно смягченная).

Очистка (многоразовые манжеты **FlexiPort**, трубки и разъемы портов)
Для очистки многоразовых манжет **FlexiPort** можно использовать следующие типы салфеток. После очистки необходимо удостовериться, что загрязнения полностью удалены.
Используйте один или несколько из нижеперечисленных методов и дайте высохнуть на воздухе.
- Протрите чистящим средством на основе ферментов согласно инструкциям производителя. Протрите влажной тканью.
- Протрите 0,5-процентным водным раствором отбеливателя. Протрите влажной тканью.
- Протрите 70-процентным изопропиловым спиртом. Протрите влажной тканью.

Чистка и дезинфекция низкого уровня (многоразовые манжеты **FlexiPort**, трубки и штуцеры портов)
Подготовка к очистке
Установите колпачок для мытья (номер по каталогу: 5082-159) на порт манжеты.
Только очистка (манжеты и дополнительные принадлежности разъемов)
1. Приготовьте раствор чистящего средства на основе ферментов с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Погрузите манжету и дополнительные принадлежности в раствор или замочите их в растворе. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
3. Потрите все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. При необходимости повторите.

Очистка и дезинфекция (манжеты)
1. Очистка: тщательно намочите антисептиком (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
   a) Потрите мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
   b) Сполосните водой.
   c) Подсушите и осмотрите.
2. Дезинфекция: еще раз тщательно намочите антисептиком (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
3. Потрите мягкой щеткой все поверхности. Оставьте мокнуть на 5 минут или дольше, если это указано в инструкциях производителя антисептика. Не оставляйте манжету и принадлежности мокнуть дольше, чем на 10 минут.

После очистки либо очистки и дезинфекции
1. Тщательно ополосните водой (колпачок для мытья должен быть установлен). Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
2. Подсушите чистой салфеткой.
3. Снимите колпачок для мытья и дайте устройству высохнуть.
4. Осмотрите манжету на предмет повреждений, проверьте целостность застежки и надуйте манжету, чтобы убедиться в отсутствии утечки воздуха. Не используйте манжету в случае обнаружения каких-либо дефектов.

Чистка и дезинфекция низкого уровня (многоразовые двухкомпонентные манжеты для измерения артериального давления)
Подготовка к чистке
Извлеките камеру из чехла манжеты.
Только чистка (манжета и камера)
1. Приготовьте раствор чистящего средства на основе ферментов с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Погрузите или замочите манжету и камеру в растворе. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
3. Потрите все поверхности манжеты и камеры мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. При необходимости повторите.

Чистка и дезинфекция (манжета и камера)
1. Чистка
   a) Тщательно смочите (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и камеры бактерицидным чистящим средством. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
   b) Потрите мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
   c) Ополосните водой. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
   d) Подсушите и осмотрите.
2. Дезинфекция
   a) Еще раз тщательно смочите (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и камеры бактерицидным чистящим средством. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
   b) Потрите мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
   c) Ополосните водой. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
   d) Подсушите и осмотрите.

Двухкомпонентная манжета компании **Welch Allyn**: гарантия на два года.

Настоящие ярко выраженные гарантии заменяют любые другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включая гарантии товарного качества и пригодности для использования в определенных целях, и ни одно другое лицо не было уполномочено брать на себя любую ответственность в связи с продажей мембранного сфигмоманометра Манжета для измерения артериального давления **Welch Allyn**. Компания Welch Allyn не несет ответственности за любые убытки или потери, прямые, побочные или косвенные, в результате нарушения условий явно выраженной гарантии, за исключением указанных здесь случаев

Примечание для пользователей и (или) пациентов в ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Уполномоченный представитель в Казахстане:
ТОО «Orthodox Фарм»
Проспект Улы Дала 7/4, кв. 136, Нур-Султан 010000, Казахстан

POLSKI

Przeznaczenie
Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy **Welch Allyn** służą do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i są przeznaczone do użycia z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami w celu oznaczenia ciśnienia krwi u pacjentów dorosłych oraz dzieci.
Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi **Welch Allyn** jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Przeciwwskazania
Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy **Welch Allyn** są przeciwwskazane do stosowania u noworodków.

Ryzyko resztkowe
Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrazeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:
- Zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- Zagrożenia mechaniczne;
- Zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- Niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie;
- Narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Akcesoria
Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort** blood pressure cuff: zatyczka do mycia, nr REF: 5082-159

Zgodne urządzenia
Dwuczęściowy mankiet do pomiaru ciśnienia krwi
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku wraz z nieautomatycznymi sfigmomanometrami poddanymi testom sprawdzającym ich zgodność z normą:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych.
Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort** blood pressure cuff
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku wraz z nieautomatycznymi sfigmomanometrami poddanymi testom sprawdzającym ich zgodność z normą:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych.
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku wraz z automatycznymi sfigmomanometrami poddanymi testom sprawdzającym ich zgodność z normą:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Kwalifikacja kliniczna zautomatyzowanego typu pomiaru.

⚠OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenie zawarte w niniejszej instrukcji określa stan lub sposób postępowania, który może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta, o ile nie zostanie niezwłocznie skorygowany lub przerwany.
OSTRZEŻENIE Możliwy błąd pomiaru. Należy korzystać wyłącznie z zatwierdzonych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i akcesoriów; zastosowanie innych może spowodować błąd pomiaru.
OSTRZEŻENIE Ryzyko niedokładnego pomiaru. Mankietu należy używać jedynie wówczas, gdy znacznik wskaźnika tętnicy wypada w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie; w przeciwnym razie może dojść do błędnych odczytów.
OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Nigdy nie należy mocować łączników typu Luer-Lock na przewodach mankietu do pomiarów ciśnienia tętniczego krwi firmy **Welch Allyn**. Użycie łączników typu Luer-Lock na przewodzie mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego stwarza ryzyko błędnego podłączenia przewodu do pomiaru ciśnienia tętniczego do linii dożylnej pacjenta, co może spowodować dostanie się powietrza do układu krążenia pacjenta.
OSTRZEŻENIE Mankiet nie należy umieszczać na obszarach, gdzie skóra pacjenta jest delikatna lub uszkodzona. Miejsce założenia mankietu należy często sprawdzać pod kątem występowania podrażnień.
OSTRZEŻENIE Umieszczając mankiet należy pozostawić przestrzeń na około 1–2 palce.
OSTRZEŻENIE Mankietu nie należy umieszczać na kończynach wykorzystywanych do wlewu dożylnego.
OSTRZEŻENIE Podczas odczytów należy do minimum ograniczyć przesunięcia mankietu i ruchy kończyny.
OSTRZEŻENIE Przed użyciem upewnić się, że wszystkie połączenia są hermetyczne.
OSTRZEŻENIE Nie należy dopuścić do zanieczyszczenia rurki lub portu na mankiecie.
OSTRZEŻENIE Systemy dożylne (IV) — Nie wolno podłączać mankietów ze złączami typu Luer-Lock do systemów do podawania płynów dożylnych; w przeciwnym razie płyn może przedostać się do mankietu.

⚠PRZESTROGI

Przestroga w niniejszej instrukcji określa informacje, których zlekceważenie może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu.
PRZESTROGA Nie należy prasować mankietu gorącym żelazkiem.
PRZESTROGA Nie należy pompować mankietu do momentu zaciśnięcia rzepu.
PRZESTROGA Nie należy używać pary lub ciepła do sterylizacji mankietu lub rurki.
PRZESTROGA Nie należy przekraczać ciśnienia 250 mm Hg w przypadku jednorazowych mankietów zakładanych na udo lub temperatury powyżej 30°C/86°F.

Obsługa
Mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi firmy **Welch Allyn** należy używać w taki sam sposób jak tradycyjnych mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi działa z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami.
Dobrać rozmiar rękawa odpowiedni dla obwodu ramienia pacjenta. Zakres stosowania, w centymetrach, jest drukowany na każdym mankiecie.
Zakres ciśnienia podczas pracy: Od 0 do 300 mm Hg

UWAGA Znacznik wskaźnika tętnicy na mankiecie powinien się znajdować w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy spadnie poniżej zakresu, należy zastosować większy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy znajduje się za zakresem, należy zastosować mniejszy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia
⚠OSTRZEŻENIE Procedury czyszczenia i dezynfekcji muszą być prowadzone przez osoby przeszkolone w czyszczeniu i dezynfekcji urządzeń medycznych.
OSTRZEŻENIE Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami producentów w celu prawidłowego wykorzystania środków czyszczących i bakteriobójczych oraz znalezienia informacji na temat skuteczności bakteriobójczej.

⚠PRZESTROGA Przed przystąpieniem do czyszczenia mankietu **FlexiPort** należy założyć zatyczkę do mycia, aby nie uszkodzić balonu mankietu.
W przypadku dwuczęściowego mankietu nie dopuścić do przedostania się płynu do przewodu mankietu i balonu, gdyż może to spowodować uszkodzenie balonu mankietu.
PRZESTROGA Należy stosować wyłącznie wymienione środki czyszczące lub bakteriobójcze; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia mankietu.
PRZESTROGA Powtarzane cykle regeneracji mogą spowodować degradację urządzenia; należy przestrzegać procedur kontroli w celu zapewnienia integralności urządzenia.
PRZESTROGA Nie należy agresywnie szorować mankietu, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia znaczników na mankiecie i/lub naruszenia integralności zamknięcia mankietu.

Materiały
- Enzymatyczny detergent czyszczący o obojętnym pH.
- Bakteriobójczy środek czyszczący na bazie wybielacza odpowiedni do stosowania w przypadku sprzętu medycznego i umożliwiający dezynfekcję niskiego stopnia.
- Czyste lub sterylne ściereczki, miękka szczoteczka, tacka do namaczania oraz woda pitna do spłukiwania (najlepiej zmiękczona).

Czyszczenie (mankiety wielokrotnego użytku **FlexiPort**, dreny i złącza portu)
Z mankietami wielokrotnego użytku **FlexiPort** są zgodne następujące rodzaje chusteczek. Użytkownik po czyszczeniu musi przeprowadzić inspekcję w celu zweryfikowania, że całkowicie usunięto zabrudzenia i zanieczyszczenia.
- Należy użyć jednej lub więcej spośród następujących metod i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu:
- Wytrzeć enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z instrukcjami producenta. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Wytrzeć 0,5% wybielaczem i roztworem wodnym. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Wytrzeć 70% alkoholem izopropylowym. Zmyć zwilżoną ściereczką.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu (mankiety wielokrotnego użytku **FlexiPort**, przewody i złącza portów)
Przygotowanie do czyszczenia
Założyć zatyczkę do mycia (nr REF 5082-159) na port mankietu.

Tylko czyszczenia (mankiety i akcesoria złączy)
1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu czyszczącego o obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Zanurzyć lub zamoczyć mankiet i akcesoria w roztworze. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
3. Miękką szczoteczką wyczyścić wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoria w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć czynności.

Czyszczenie i dezynfekcja [mankiety]
1. Czyszczenie: Dokładnie zaimpregnować (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoriów bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
   a) Miękką szczoteczką usunąć widoczne zabrudzenia.
   b) Spłukać wodą.
   c) Podsuszyć i sprawdzić.
2. Dezynfekcja: Ponownie dokładnie zaimpregnować (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoriów bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
3. Miękką szczoteczką wyczyścić wszystkie powierzchnie. Umożliwić 5 minutowe lub dłuższe działanie środka bakteriobójczego, zgodnie z wytycznymi producenta. Nie przekraczać 10 minut.

Po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji
1. Dokładnie opłukać wodą, nie zdejmując zatyczki do mycia. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
2. Osuszyć czystą szmatką.
3. Zdjąć zatyczkę do mycia i pozostawić do wyschnięcia.
4. Sprawdzić mankiet pod kątem uszkodzeń, naruszenia integralności zamknięcia i napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie stosować w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu [dwuczęściowe mankiety wielokrotnego użytku do pomiaru ciśnienia krwi]
Przygotowanie do czyszczenia
Wyjąć balon z rękawa mankietu.
Tylko czyszczenie [mankiet i balon]
1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu czyszczącego o obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Zanurzyć lub namoczyć mankiet i balon w roztworze. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
3. Miękką szczotką wyczyścić wszystkie powierzchnie mankietu i balonu w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę.

Czyszczenie i dezynfekcja [mankiet i balon]
1. Czyszczenie
   a) Dokładnie pokryć (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i balonu bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
   b) Miękką szczotką usunąć widoczne zabrudzenia.
   c) Opłukać wodą. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
   d) Osuszyć i skontrolować.
2. Dezynfekcja
   a) Ponownie dokładnie pokryć (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i balonu bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
   b) Miękką szczotką wyczyścić wszystkie powierzchnie. Pozostawić bakteriobójczy środek czyszczący na wyrobie na 5 minut lub dłużej, zgodnie z wytycznymi producenta środka. Nie pozostawiać środka na wyrobie na dłużej niż 10 minut.
   c) Dokładnie opłukać wodą. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
   d) Osuszyć czystą ściereczką.
   e) Pozostawić rękaw mankietu i balon do całkowitego wyschnięcia.
   f) Włożyć balon do rękawa mankietu.

Kontrola po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji
Sprawdzić mankiet pod kątem uszkodzeń oraz naruszenia integralności zamknięcia, a następnie napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości w obrębie mankietu.

Specyfikacja środowiskowa

Temperatura podczas przechowywania	Od -20°C do 55°C (od -4°F do 131°F)
Wilgotność względna podczas przechowywania	Od 15 do 95% (bez kondensacji)
Temperatura podczas pracy	Od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Wilgotność względna podczas pracy	Od 15 do 90% (bez kondensacji)

Bezpieczna utylizacja
Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.

UWAGA Podczas utylizacji nieautomatycznych sfigmomanometrów lub akcesoriów należy przestrzegać przepisów regionalnych.

Kod partii [umieszczony bezpośrednio na mankiecie]
Elementy kodu partii
Kod partii mankietu **FlexiPort**: YYYY-MM-DD-TT
Kod partii mankietu dwuczęściowego: YYYY-MM, gdzie Y = rok, M = miesiąc, D = dzień, T = wyrób

Normy
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku w zakresach podanych w normie:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych

Złącze **FlexiPort** nie jest złączem o małej średnicy, gdyż średnica jego wewnętrznej ścieżki przepływu płynów przekracza 8,5 mm (ISO 80369-1, Sekcja 3.13).

PRZESTROGA Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenia lekarza. Wyrób ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.

Dział Pomocy Technicznej Firmy Baxter
W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu firmy Baxter należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: baxter.com/contact-us

Gwarancja
Firma Welch Allyn gwarantuje, że nowy produkt firmy Welch Allyn jest wolny od pierwotnych wad materiałowych i produkcyjnych oraz że w warunkach prawidłowego użytkowania i serwisowania działa zgodnie ze specyfikacją producenta. Okres gwarancji* rozpoczyna się w dniu zakupu produktu od firmy Welch Allyn, Inc. bądź od autoryzowanego dystrybutora. Odpowiedzialność firmy Welch Allyn jest ograniczona do naprawy lub wymiany w okresie gwarancyjnym elementów określonych przez firmę Welch Allyn jako wadliwe. Gwarancja te są udzielane pierwszemu nabywcy i nie można ich przyjąć za pieniądze ani przenieść. Ninieisza gwarancja nie obejmuje szkód lub awarii produktu powstałych – w opinii firmy Welch Allyn – wskutek niewłaściwego użycia, wypadku (w tym uszkodzenia produktu w czasie transportu), zanieczyszczenia, niewłaściwej konserwacji, modyfikacji lub naprawy przez osoby inne niż pracownicy firmy Welch Allyn bądź przedstawiciele autoryzowanego serwisu.

*Gwarancja na mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort** i dwuczęściowy mankiet do pomiaru ciśnienia krwi two-piece blood pressure cuff

Mankiet wielokrotnego użytku **Welch Allyn FlexiPort** reusable cuff: Trzyletnia gwarancja
Dwuczęściowy mankiet **Welch Allyn** two-piece cuff: Dwuletnia gwarancja

Te wyraźne gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Żadna inna osoba nie została upoważniona przez firmę Welch Allyn do przejęcia odpowiedzialności w związku ze sprzedażą sfigmomanometru aneroidowego Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi **Welch Allyn**. Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe, wynikające z naruszenia jakiejkolwiek wyraźnej gwarancji, z wyjątkiem przypadków określonych w niniejszym dokumencie.

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE
Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba
Manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** za otroke in odrasle so manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka, namenjene uporabi v kombinaciji z neavtomatskimi in avtomatskimi sfigmomanometri za merjenje krvnega tlaka pri pediatričnih in odraslih pacientih.
Manšeto za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** lahko uporabljajo samo klinično usposobljeni zdravstveni delavci.

Kontraindikacije
Manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** za otroke in odrasle so kontraindicirane pri novorojenčkih.

Preostalo tveganje
Izdelek je skladen z veljavnimi standardi glede elektromagnetnih motenj, mehanske varnosti, delovanja in biološke združljivosti. Ni pa mogoče v celoti odpraviti potencialnih tveganj za pacienta in uporabnika zaradi naslednjih nevarnosti:
- Telesne poškodbe ali materialna škoda v povezavi z elektromagnetnimi nevarnostmi,
- Telesne poškodbe zaradi mehanskih nevarnosti,
- Telesne poškodbe zaradi nezapoložljivosti pripomočka, funkcije ali parametra,
- Telesne poškodbe zaradi napačne uporabe, na primer neustreznega čiščenja, in/ali
- Telesne poškodbe zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom, ki lahko sprožijo resno sistemsko preobčutljivostno reakcijo.

Dodatna oprema
Manšeta za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort**: Pokrovček za pranje, REF: 5082-159

Združljivi pripomočki
Dvodelna manšeta za merjenje krvnega tlaka
Ta manšeta za merjenje krvnega tlaka je zasnovana tako, da deluje v kombinaciji z neavtomatskimi sfigmomanometri, preizkušenimi po standardu:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja.
Manšeta za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort**
Ta manšeta za merjenje krvnega tlaka je zasnovana tako, da deluje v kombinaciji z neavtomatskimi sfigmomanometri, preizkušenimi po standardu:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja.
Ta manšeta za merjenje krvnega tlaka je zasnovana tako, da deluje v kombinaciji z avtomatskimi sfigmomanometri, preizkušenimi po standardu:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Dodatne zahteve za neavtomatizirane sfigmomanometre.

⚠OPOZORILA

Opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do bolezni, telesne poškodbe ali smrti. Opozorilni simboli so v črno-belih dokumentih prikazani na sivem ozadju.
OPOZORILO Možnost napačnih meritev. Uporabljajte samo odobrene manšete in dodatno opremo za merjenje krvnega tlaka; v primeru zamenjave lahko pride do napačnih meritev.
OPOZORILO Tveganje za netočne meritve. Manšeto uporabite samo, kadar lahko oznako za arterijo namestite znotraj razpona, natisnjenega na manšeti, sicer lahko pride do napačnih odčitkov.
OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Na cevko za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** ne nameščajte Luerjevih priključkov. Pri uporabi Luerjevih priključkov na cevki za merjenje krvnega tlaka obstaja tveganje za nenamerno priključitev cevke na pacientovo intravensko kanilo, zaradi česar lahko v krvni obtok pacienta zaide zrak.
OPOZORILO Manšete ne nameščajte na predele, na katerih je pacientova koža občutljiva ali poškodovana. Redno preverjajte mesto namestitve manšete, da ne pride do draženja kože.
OPOZORILO Pod manšeto, nameščeno na pacientu, naj bo za prst do dva prostora.
OPOZORILO Manšete ne nameščajte na okončino, na kateri je nastavljena intravenska infuzija.
OPOZORILO Med odčitavanjem poskrbite za mirovanje manšete in okončine.
OPOZORILO Pred uporabo zagotovite neprepustno tesnjenje vseh priključnih spojev..
OPOZORILO Preprečite vdor tujkov v cevke ali priključek na manšeti.
OPOZORILO Intravenski sistemi (za infuzijo) – Manšet z Luerjevimi priključki ne priključujte na sisteme za infundiranje intravenskih tekočin, sicer lahko v manšeto vdre voda.

⚠SVARILA

Svarila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do poškodb opreme ali drugega premoženja, oziroma do izgube podatkov.
POZOR Manšete ne likajte z vročim likalnikom.
POZOR Manšete ne napihujte, dokler je ne pritrdite z zapenjalnim ježkom.
POZOR Manšete ali cevke ne sterilizirajte s paro ali visoko temperaturo.
POZOR Pri stegenskih manšetah za enkratno uporabo ne prekoračite 250 mmHg ali temperature 30 °C/86 °F.

Uporaba
Manšeto za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** uporabljajte na enak način

MAGYAR

Felhasználói terület

A **Welch Allyn** gyermek és felnőtt vérnyomásmérő mandzsetták nem invazív vérnyomásmérésre szolgáló mandzsetták, amelyeket nem automatikus és automatikus vérnyomásmérőkkel való együttes használatra fejlesztettek ki gyermek és felnőtt betegek vérnyomásának megállapítására.
A **Welch Allyn** vérnyomásmérő mandzsettát kizárólag klinikailag szakképzett egészségügyi szakember használhatja.

Ellenjavallatok

A **Welch Allyn** gyermek és felnőtt vérnyomásmérő mandzsetták újszülötteken való használata ellenjavallott.

Fennmradó kockázat

Ez a termék megfelel az elektromágneses interferenciára, mechanikai biztonságra, teljesítményre és biokompatibilitásra vonatkozó kapcsolódó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárhatók ki teljesen az alábbiakból származó, a beteget vagy a felhasználót érő lehetséges károk:
- Elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy az eszközök károsodása;
- Mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés;
- Valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés;
- Nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés; és/vagy
- Olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitettele okoz.

Tartozékok

FlexiPort vérnyomásmérő mandzsetta
Nyílászáró sapka, REF: 5082-159

Kompatibilis eszközök

Kétrezses vérnyomásmérő mandzsetta

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált, nem automatikus vérnyomásmérőkkel együtt alkalmazható:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.

FlexiPort vérnyomásmérő mandzsetta

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált, nem automatikus vérnyomásmérőkkel együtt alkalmazható:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált automatikus vérnyomásmérőkkel együtt alkalmazható:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Az automatikus mérők klinikai vizsgálata.

FIGYELMEZTETÉSEK

A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek.
FIGYELEM Lehetséges mérési hiba. Kizárólag engedélyezett vérnyomásmérő mandzsettákat és tartozékokat használjon; a helyettesítés mérési hibához vezethet.
FIGYELEM Pontatlan mérés veszélye. Csak akkor használja a mandzsettát, ha az artéria jelölője a mandzsettára nyomtatott tartományon belül van; ellenkező esetben hibás eredmények keletkezhetnek.
FIGYELEM A beteg sérülésének veszélye. Soha ne szereljen Luer-Lock csatlakozókat a **Welch Allyn** vérnyomásmérő csövekre. Ha ilyen csatlakozókat szerelnek a vérnyomásmérő mandzsetta csövére, fennáll annak a veszélye, hogy a cső helytelenül fog csatlakozni a a beteg intravénás vezetékéhez, így levegő kerülhet a beteg keringési rendszerébe.
FIGYELEM Ne használja a mandzsettát a beteg olyan testfelületén, ahol a bőr érzékeny vagy sérült. Gyakran ellenőrizze a mandzsetta helyét, hogy nincs-e irritáció.
FIGYELEM Hagyjon egy- vagy kétujjnyi helyet a beteg és a mandzsetta között.
FIGYELEM Ne használja a mandzsettát azon a végtagon, amelyikhez IV infúziós szerelék csatlakozik.
FIGYELEM Hérés közben csökkentse minimálisra a mandzsetta és a végtag mozgását.
FIGYELEM Használat előtt minden csatlakozási pontnál ellenőrizze a légmentes zárást.
FIGYELEM Ne engedje, hogy kívülről törmelék jusson be a csövekbe vagy a mandzsetta nyílásába.
FIGYELEM Intravénás (IV) rendszerek – Ne csatlakoztasson Luer-Lock csatlakozókkal ellátott mandzsettákat infúziós oldatok beadására szolgáló rendszerekhez, különben folyadék juthat a mandzsettába.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.
VIGYÁZAT Ne tegyen a mandzsettára forró vasalót.
VIGYÁZAT Ne fújja fel a mandzsettát, ha a tépőzár nincs becsatolva.
VIGYÁZAT Ne sterilizálja gőzzel vagy hővel a mandzsettákat és a csöveket.
VIGYÁZAT Ne alkalmazza a combra méretezett egyszer használatos mandzsettákat 250 Hgmm fölött, illetve 30 °C/86 °F-on vagy magasabb hőmérsékleten.

Működtetés

A **Welch Allyn** vérnyomásmérő mandzsettát a hagyományos vérnyomásmérő mandzsettákhoz hasonlóan kell alkalmazni. A vérnyomásmérő mandzsetta kézi és automatikus vérnyomásmérőkkel is működik.
Válassza ki a beteg karkörfogatának megfelelő mandzsettaméretet. Minden mandzsettáról leolvasható a centiméterben feltüntetett alkalmazhatósági tartomány.
Működési nyomástartomány: 0–300 Hgmm

MEGJEGYZÉS A mandzsettán lévő, artériát jelző vonalnak a mandzsettán jelölt tartományon belülre kell esnie. Amennyiben az artériát jelző vonal a tartomány alatt van, a pontos eredmények eléréséhez használjon nagyobb mandzsettát. Amennyiben az artériát jelző vonal a tartomány felett van, a pontos eredmények eléréséhez használjon kisebb mandzsettát.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés

FIGYELEM A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat csak az orvostechnikai eszközök tisztításában és fertőtlenítésében jártas személyek végezhetik.
FIGYELEM A tisztítószerek és a csíraölő hatású szerek megfelelő alkalmazásával, valamint a csíraölő hatékonysággal kapcsolatban olvassa el az adott szer gyártójának utasításait.

VIGYÁZAT A **FlexiPort** mandzsetta tisztítása előtt a nyílászáró sapkát fel kell szerelni, különben károsodhat a mandzsetta ballonja.
A kétrezses mandzsetta használata során ügyeljen arra, hogy ne jusson folyadék a mandzsetta csövébe vagy a ballonba, különben károsodhat a mandzsetta ballonja .
VIGYÁZAT Kizárólag a felsorolt típusú tisztítószereket és csíraölő hatású szereket használja, különben károsodhat a mandzsetta.
VIGYÁZAT Az ismételt újrafeldolgozás az eszköz degradációját okozhatja; az eszköz épségének biztosításához kövesse az ellenőrzési eljárásokat.
VIGYÁZAT Ne dörzsölje erősen a mandzsettát, mivel az a jelölések és/vagy a tépőzár sérülését okozhatja, amely utóbbi miatt a mandzsetta nem fog rendesen záródni.

Anyagok

- Semleges pH-jú, enzim alapú mosószer.
- Fehérítő alapú, csíraölő hatású szer, amely alkalmas egészségügyi eszközökön való alkalmazásra és alacsony szintű fertőtlenítésre.
- Tiszta vagy steril vuna, puha kefe, ázható edény és csapvíz (lehetőleg lágy víz) az öblítéshez.

Tisztítás [FlexiPort újrafelhasználható mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók]

A következő típusú törlőkendők alkalmasak a **FlexiPort** újrafelhasználható mandzsettákon való alkalmazásra. A felhasználónak tisztítás után ellenőriznie kell, hogy mindenféle szennyeződést sikerült-e eltávolítani. Használjon az alábbi módszerek közül egyet vagy többet, majd hagyja az eszközt levegőn megszáradni:
- Törölje le enzimes tisztítószerrel a gyártó utasításai szerint.
- Törölje át nedves ruhával. Törölje le 0,5%-os fehérítő és víz oldatával. Törölje át nedves ruhával.
- Törölje le 70%-os izopropil-alkohollal. Törölje át nedves ruhával.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés [FlexiPort újrafelhasználható mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók]

A tisztítás előkészületei

Helyezze rá a nyílászáró sapkát (REF 5082-159) a mandzsetta nyílására.
Csak tisztítás [mandzsetták és csatlakozó tartozékok]
1. Készítsen semleges pH-jú, enzim alapú mosószert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse vagy áztassa be az oldatba a mandzsettát és a tartozékokat. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg a mandzsetta és a tartozék egész felületét, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket. Szükség szerint ismételje meg a műveletet.

Tisztítás és fertőtlenítés [mandzsetták]
1. Tisztítás: Alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a tartozékok egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
   a) Óvatosan súrolja meg a felületeket, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket.
   b) Öblítse le vízzel.
   c) Hagyja megszáradni, majd ellenőrizze az eszközök tisztaságát.
2. Fertőtlenítés: Ismét alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a tartozékok egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy a folyadék kerüljön a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg az összes felületet. Hagyja nedvesen állni 5 percig, vagy ha a csíraölő hatású szer gyártói utasításai úgy szólnak, akkor annál is tovább. Ne hagyja nedvesen a felületeket 10 percnél hosszabb ideig.

Tisztítás, illetve tisztítás és fertőtlenítés után
1. Miközben a nyílászáró sapka rajta van az eszközön, alaposan öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
2. Tiszta törlőkendővel itatgassa fel a nedvességet.
3. Távolítsa el a nyílászáró sapkát, majd hagyja megszáradni az eszközt a levegőn.
4. Vizsgálja meg, nincs-e a mandzsettán sérülés nyoma, a tépőzár jól zár-e, és fújja fel az eszközt, hogy ellenőrizze, nem szivárog-e. Ne használja, ha bármilyen rendellenességet észlel.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés [kétrezses újrafelhasználható vérnyomásmérő mandzsetták]

A tisztítás előkészületei

Távolítsa el a ballont a mandzsetta ujjából.
Csak tisztítás [mandzsetta és ballon]
1. Készítse semleges pH-jú, enzim alapú mosószert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse vagy áztassa be az oldatba a mandzsettát és a ballont. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg a mandzsetta és a ballon egész felületét, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket. Szükség szerint ismételje meg a műveletet.

Tisztítás és fertőtlenítés [mandzsetta és ballon]
1. Tisztítás
   a) Alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a ballon egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
   b) Óvatosan súrolja meg a felületeket, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket.
   c) Öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
   d) Hagyja megszáradni, majd ellenőrizze az eszközök tisztaságát.
2. Fertőtlenítés
   a) Ismét alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a ballon egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
   b) Óvatosan súrolja meg az összes felületet. Hagyja nedvesen állni 5 percig, vagy ha a csíraölő hatású szer gyártói utasításai úgy szólnak, akkor annál is tovább. Ne hagyja nedvesen a felületeket 10 percnél hosszabb ideig.
   c) Alaposan öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
   d) Tiszta törlőkendővel itatgassa fel a nedvességet.
   e) Hagyja teljesen megszáradni a mandzsetta ujját és a ballont.
   f) Helyezze vissza a ballont a mandzsetta ujjára.

Tisztítás utáni, illetve tisztítás és fertőtlenítés utáni ellenőrzés
Vizsgálja meg, nincs-e a mandzsettán sérülés nyoma, és hogy a tépőzár jól zár-e, majd fújja fel az eszközt, hogy ellenőrizze, nem szivárog-e. Ha bármilyen rendellenességet észlel a mandzsettával kapcsolatban, ne használja az eszközt.

Környezeti adatok

Tárolási hőmérséklet	-20 °C és 55°C között (-4°F és 131°F között)
Tárolási relatív páratartalom	15% és 95% között (nem lecsapódó)
Működési hőmérséklet	10 °C és 40 °C között (50°F és 104°F között)
Működési relatív páratartalom	15% és 90% között (nem lecsapódó)

Biztonságos ártalmatlanítás

A felhasználók kötelesek az orvostechnikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és helyi szabályt a vállalat szabályzásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.

MEGJEGYZÉS A nem automatikus vérnyomásmérők és tartozékaik ártalmatlanítása során be kell tartani a regionális szabályozásokat.

Tételkód [a mandzsettán jelölve]

Tételkód felépítése
FlexiPort mandzsetta tételkódja: ÉÉÉÉ-HH-NN-EE
Kétrezses mandzsetta tételkódja: ÉÉÉÉ-HH
Ahol É = Év, H = Hónap, N = Nap, E = Eszköz

Szabványok

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok által előírt határértékeken belül használható:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.

ISO 80369 mentesség. A **FlexiPort** csatlakozó nem tekinthető kis furatú csatlakozónak, mivel belső folyadéktája 8,5 mm átmérőnél nagyobb (ISO 80369-1, 3.13. fejezet).

VIGYÁZAT Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz árusítását csak orvos vagy képesített egészségügyi szakember végezheti, vagy az csak az ő rendelésére történhet. Az eszközt kizárólag szakképzett személyzet használhatja.

Baxter Műszaki Támogatási Részleg

Bármely Baxter termékkel kapcsolatos információért keresse a Baxter műszaki támogatási részlegét: baxter.com/contact-us

ČESKY

Určené použití

Manžeta na měření krevního tlaku pro dětské i dospělé pacienty od společnosti **Welch Allyn** je určena ke zjišťování krevního tlaku u dětských i dospělých pacientů na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech.
Manžeta na měření krevního tlaku od společnost **Welch Allyn** je určena k použití klinicky vyškolených zdravotnických pracovníkem.

Kontraindikace

Manžety na měření krevního tlaku od společnosti **Welch Allyn** jsou kontraindikovány pro novorozence.

Zbytkové riziko

Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacientky nebo uživatele:
- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo.
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

Příslušenství

Manžeta na měření krevního tlaku **FlexiPort**
Mycí krytka, ref.: 5082-159

Nekompatibilní zařízení

Dvoudílná manžeta na měření krevního tlaku

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci na neautomatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu se směrnicí:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry— Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření.

Manžeta na měření krevního tlaku **FlexiPort**

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci na neautomatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu se směrnicí:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry— Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření.

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci na automatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu se směrnicí:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinické zkoumání měření automatizovaného typu.

VAROVÁNÍ

Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti.
Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.
VAROVÁNÍ Možná chyba v měření. Používejte pouze schválené manžety na měření krevního tlaku a příslušenství; použití náhrazek může vést k chybě měření.
VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Manžetu používejte pouze tehdy, když indexová značka tepny spadá do vytištěného rozsahu uvedeného na manžetě, jinak by mohlo dojít k chybným hodnotám.
VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Na hadičky k měření krevního tlaku **Welch Allyn** nikdy neinstalujte konektory luer lock. Použitím těchto konektorů na hadičkách manžet k měření krevního tlaku vzniká riziko chybného připojení této hadičky k intravenóznímu vedení pacienta a průnik vzduchu do oběhového systému pacienta.
VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na části těla, kde je pokožka citlivá nebo narušená.
Pravidelně mistni přiložení manžety kontrolujte, zda nedošlo k podráždění.
VAROVÁNÍ Mezi tělem pacienta a manžetou nechte prostor na 1 až 2 prsty.
VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na končetinu, do které se zavádí IV infuze.
VAROVÁNÍ Během odečtů omezte pohyb manžety a končetiny.
VAROVÁNÍ Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny připojovací body vzduchotěsné.
VAROVÁNÍ Nedovolte, aby se do hadiček nebo portu na manžetě dostaly nečistoty.
VAROVÁNÍ Intravenózní (IV) systémy – Nepřipojujte manžety s konektory luer lock k systémům intravenozního podávání tekutin,aby do manžety nevnikla tekutina.

VÝSTRAHY

Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku nebo ke ztrátě dat.
VÝSTRAHA Nezhlaďte manžetu rozpálenou žehličkou.
VÝSTRAHA Před nafouknutím manžety musíte nejprve zapnout suchý zip.
VÝSTRAHA Nesterilizujte manžetu ani hadičky pomocí páry nebo tepla.
VÝSTRAHA U jednorázových manžet určených na stehna nepřekračujte 250 mmHg při 30 °C nebo 86 °F.

Provoz

Manžetu na měření krevního tlaku **Welch Allyn** používejte stejně jako klasickou manžetu na měření krevního tlaku.
Tato manžeta funguje na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech.
Vyberte takovou velikost manžety, která bude odpovídat obvodu paže pacienta.
Použitelný rozsah je uveden v centimetrech na každé manžetě. Rozsah provozního tlaku: 0 až 300 mmHg

POZNÁMKA „Indexová značka tepny" na manžetě by měla spadat do „Rozsahu" uvedeného na manžetě.
Pokud je indexová značka tepny pod tímto rozsahem, použijte větší manžetu, abyste zajistili přesné výsledky. Pokud indexová značka tepny tento rozsah překračuje, použijte menší manžetu, abyste zajistili přesné výsledky.

Čištění a nižší úroveň dezinfekce

VAROVÁNÍ Postupy čištění a dezinfekce musí provádět pracovníci, kteří byli vyškoleni v oblasti čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků.
VAROVÁNÍ Informace o správném použití a baktericidní účinnosti prostředků naleznete v pokynech od výrobce čisticích a baktericidních čisticích prostředků.

VÝSTRAHA Pro manžetu FlexiPort cuff nainstalujte před čištěním krytku washing cap, aby nedošlo k poškození výplně manžety.
U dvoudílné manžety dávejte pozor, aby do hadiček a výplně manžety nevnikla kapalina, aby nedošlo k poškození výplně manžety.
VÝSTRAHA Používejte pouze uvedené typy čisticích nebo baktericidních čisticích prostředků, aby nedošlo k poškození manžety.
VÝSTRAHA Opakovaná sterilizace může vést ke zhoršení výkonu produktu, dodržujte inspekční pokyny, aby byla zajištěna neporušenost produktu.
VÝSTRAHA Nečistěte manžetu příliš hrubě, aby nedošlo k poškození značek na manžetě nebo aby došlo k poruchám celistvosti manžety.

Materiály

- Čisticí prostředek s neutrálním pH a enzymatickým účinkem.
- Baktericidní čisticí prostředek na bázi bělidla vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních a schopný dezinfekce na nízké úrovni.
- Čisté nebo sterilní utěrky, měkký kartáč, namáčecí podnos a pitná voda na oplachování (ideálně změkčená voda).

Čištění [opakovaně použitelné manžety, hadičky a konektory portu FlexiPort]

S opakovaně použitelnými manžetami **FlexiPort** jsou kompatibilní následující typy utěrek. Uživatel musí po vyčištění zkontrolovat, zda došlo k úplnému odstranění nečistot a kontaminujících látek. Použijte jeden nebo více následujících způsobů a nechte uschnout na vzduchu:
- V soudalu s pokyny výrobce otřete enzymatickým čisticím prostředkem. Otřete vlhkým hadříkem.
- Otřete 0,5% roztokem vody a bělidla. Otřete vlhkým hadříkem.
- Otřete 70% izopropylalkoholem. Otřete vlhkým hadříkem.

Čištění a dezinfekce na nízké úrovni [opakovaně použitelné manžety, hadičky a konektory portu FlexiPort]

Příprava na čištění

Na port manžety nainstalujte krytu washing cap REF 5082-159.
Jen čištění [manžety a příslušenství konektoru]
1. Připravte pH neutrální čisticí prostředek v souladu s pokyny výrobce.
2. Ponořte nebo namočte manžetu a příslušenství do roztoku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
3. Pomocí kartáčku očistěte všechny povrchy manžety a příslušenství a odstraňte viditelné nečistoty. V případě potřeby opakujte.

Čištění a dezinfekce [manžety]
1. Čištění: Všechny povrchy manžety a příslušenství důkladně přestřikujte nebo ponořte do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
   a) Pomocí jemného kartáčku odstraňte viditelné nečistoty.
   b) Opláchněte vodou.
   c) Otřete a zkontrolujte.
2. Dezinfekce: Všechny povrchy manžety a příslušenství znovu důkladně přestřikujte nebo ponořte do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
3. Pomocí jemného kartáčku očistěte veškeré povrchy. Nechte namokro působit po dobu 5 minut či déle, je-li to v souladu s pokyny od výrobce baktericidního čisticího prostředku. Nenechávejte působit na více než 10 minut.

Po čištění nebo čištění a dezinfekci
1. Důkladně opláchněte vodou s nasazenou krytkou washing cap. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
2. Otřete dosucha čistým kusem látky.
3. Sejměte krytku washing cap a nechte uschnout na vzduchu.
4. Zkontrolujte, zda u manžety nedošlo k poškození či poškození zavírání a nafouknutím ověřte, zda nedochází k úniku vzduchu. Pokud se objeví jakékoli abnormality, pak výrobek dále nepoužívejte.

Čištění a dezinfekce na nízké úrovni [dvoudílné opakovaně použitelné manžety]

Příprava na čištění

Vyjměte výplň z manžety.
Jen čištění [manžeta a výplň]
1. Připravte pH neutrální čisticí prostředek v souladu s pokyny výrobce.
2. Ponořte nebo namočte manžetu a výplň do roztoku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
3. Pomocí kartáčku očistěte všechny povrchy manžety a výplně a odstraňte viditelné nečistoty. V případě potřeby opakujte.

Čištění a dezinfekce [manžeta a výplň]
1. Čištění
   a) Všechny povrchy manžety a výplně důkladně namočte (postřikejte nebo ponořte) do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
   b) Pomocí jemného kartáčku odstraňte viditelné nečistoty.
   c) Opláchněte vodou. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
   d) Otřete dosucha a zkontrolujte.
2. Dezinfekce
   a) Všechny povrchy manžety a výplně znovu důkladně namočte (postřikejte nebo ponořte) do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
   b) Pomocí jemného kartáčku očistěte veškeré povrchy. Nechte namokro působit po dobu 5 minut či déle, je-li to v souladu s pokyny od výrobce baktericidního čisticího prostředku. Nenechávejte působit na více než 10 minut.
   c) Důkladně opláchněte vodou. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
   d) Otřete dosucha čistým hadříkem.
   e) Nechte manžetu a výplň úplně uschnout na vzduchu.
   f) Znovu vložte výplň do manžety.

Kontrola po čištění nebo čištění a dezinfekci

Zkontrolujte, zda u manžety nedošlo k poškození či poškození zavírání a potom nafouknutím ověřte, zda nedochází k úniku vzduchu. Manžetu nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli abnormality.

Specifikace prostředí

Teploty skladování	-4°F až 131°F (-20°C až 55°C)
Relativní vlhkost uskladnění	15 % až 95 % (nekondenzující)
Provozní teplota	50°F až 104°F (10°C až 40°C)
Relativní vlhkost provozu	15 % až 90 % (nekondenzující)

Bezpečná likvidace

Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

POZNÁMKA Neautomatizovaný sfygmomanometr a jeho příslušenství likvidujte v souladu s místními zákony.

Kód šarže [uvedený přímo na manžetě]

Dekodér šarže
Kód šarže manžety **FlexiPort**: RRRR-MM-DD-NN
Dvoudílný kód šarže: RRRR-MM
Kde R = rok, M = měsíc, D = den, N = nástroj

Normy

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci v rozsahu uvedeném směrnici:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry – Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření

Konektor **FlexiPort** není považován za konektor s malým otvorem vzhledem k vnitřnímu veení tekutiny většímu než 8,5 mm v průměru (ISO 80369-1 Část 3.13).

VÝSTRAHA Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře. Toto zařízení by měl obsluhovat pouze vyškolený personál.

Technická Podpora Baxter

Informace o kterékoli produktu od společnosti Baxter můžete získat od technické podpory společnosti Baxter: baxter.com/contact-us

Záruka

Na váš výrobek od společnosti Welch Allyn, pokud je nový, se vztahuje záruka, že se na něm z výroby nevyskytují vady materiálu ani vady ve zpracování, a že přístroj bude fungovat v souladu se specifikací uvedenou výrobcem, pokud se bude používat za normálních podmínek a při běžném servisu. Záruční doba* začíná datem zakoupení od společnosti Welch Allyn, Inc. nebo od jeho autorizovaných distributorů. Odpovědnost společnosti Welch Allyn je omezená a vztahuje se na opravy nebo výměnu součástí, které společnost Welch Allyn během záruční doby vyhodnotí jako vadné. Tato záruka se vztahuje na původního zákazníka a nelze ji uplatňovat ani přenášet na třetí stranu. Tato záruka se nevztahuje na žádné poškození ani poruchu přístroje, které společnost Welch Allyn vyhodnotí tak, že byly způsobeny nesprávným použitím, nehodou (včetně poškození během přepravy), zanedbáním údržby nebo jejím nevhodným provedením, modifikacemi nebo prováděním oprav někým jiným než společností Welch Allyn či některým z jejích oprávněných servisních zástupců.

*Záruky na manžety na měření krevního tlaku **FlexiPort** a dvoudílné manžety

Opakovaně použitelná manžeta **FlexiPort Welch Allyn**: Tříletá záruka
Dvoudílná manžeta **Welch Allyn**: Dvouletá záruka

Tyto záruční podmínky nahrazují jakékoli jiné záruční podmínky, vyjádřené přímo nebo nepřímo, včetně záruky na možnost prodeje a vhodnost pro daný účel, přičemž žádná jiná osoba nebude oprávněna jednat za společnost Welch Allyn a přejímat za ni odpovědnost v souvislosti s prodejem manžeta na měření krevního tlaku **Welch Allyn**. Společnost Welch Allyn nenese odpovědnost za žádné ztráty ani škody, ať přímé, náhodné nebo nepřímé, které by byly důsledkem porušení jakékoliv výslovně uvedené záruční podmínky, vyjma těch, které jsou zde uvedeny.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient usadil.

ROMÂNĂ

Domeniu de utilizare

Brasarde de tensiune arterială **Welch Allyn** pentru copii și adulți sunt manșete pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale destinate utilizării împreună cu sfigmomanometre neautomatizate și automatizate pentru a determina tensiunea arterială la pacienți pediatrici până la adulți.
Brasarde de tensiune arterială **Welch Allyn** sunt destinate utilizării de către profesioniști medicali instruiți clinic.

Contraindicații

Brasarde de tensiune arterială **Welch Allyn** pentru copii și adulți sunt contraindicate pentru utilizarea la nou-născuți.

Riscuri reziduale

Acest produs respectă standardele relevante privind interferența electromagnetică, siguranța mecanică, performanța și biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potențiale pentru pacient sau utilizator:
- Vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
- Vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- Vătămarea cauzată de dispozitiv, funcționare sau indisponibilitatea parametrilor,
- Vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greșită, cum ar fi curățarea inadecvată și/sau
- Vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanșatori biologici, ce poate conduce la o reacție alergică sistemică severă.

Accesorii

Brasardă de tensiune arterială **FlexiPort**	Capac de spălare, REF: 5082-159

Dispozitive compatibile

Brasardă de tensiune arterială din două piese

Această brasardă de tensiune arterială este concepută să funcționeze cu sfigmomanometre neautomatizate testate conform cu:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometre pentru măsurare neinvazivă – Partea 1: Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizat.

Brasardă de tensiune arterială **FlexiPort**

Această brasardă de tensiune arterială este concepută să funcționeze cu sfigmomanometre neautomatizate testate conform cu:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometre pentru măsurare neinvazivă – Partea 1: Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizat.

Această brasardă de tensiune arterială este concepută pentru a funcționa cu sfigmomanometre automatizate testate conform cu:
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Sfigmomanometre pentru măsurare neinvazivă – Partea 2: Investigație clinică a tipului de măsurare automatizat.

AVERTIZĂRI

Avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Simbolurile de avertizare apar pe un fundal gri într-un document alb-negru.
AVERTISMENT Eroare de măsurare posibilă. Utilizați numai brasarde și accesorii pentru măsurarea tensiunii arteriale aprobate; încălcarea acestora poate duce la erori de măsurare.
AVERTISMENT Risc de măsurare inexactă. Utilizați brasarda numai atunci când marcatorul indicelui de arteră se încadrează în intervalul imprimat pe brasardă; în caz contrar, vor apărea citiri eronate.
AVERTISMENT Risc de rănire a pacientului. Nu instalați niciodată conectori de tip luer lock pe tubulatura **Welch Allyn** pentru tensiune arterială. Utilizarea acestor conectori pe tubulatura brasardei de tensiune arterială creează riscul conectării greșite a acestei tubulaturi la linia intravenoasă a pacientului și introducerea aerului în sistemul circulator al pacientului.
AVERTISMENT Nu aplicați brasarda pe zonele în care pielea pacientului este delicată sau vătămată. Verificați frecvent zona pe care ați aplicat brasarda pentru a observa dacă prezintă iritație.
AVERTISMENT Lăsați spațiu pentru 1 până la 2 degete între pacient și brasardă.
AVERTISMENT Nu aplicați brasarda pe membrele utilizate pentru perfuzie IV.
AVERTISMENT Minimizați mișcarea brasardei și mișcarea membrului în timpul citirilor.
AVERTISMENT Asigurați-o etanșare perfectă în toate punctele de conectare inainte de utilizare.
AVERTISMENT Nu permiteți resturilor străine să pătrundă în tuburi sau în portul brasardei.
AVERTISMENT Sistene intravenoase (IV) – Nu conectați brasarde cu conectori de tip luer lock la sistemele de fluide intravenoase sau fluidul poate pătrunde în brasardă.

ATENȚIONĂRI

Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.
ATENȚIONARE Nu presați brasarda cu un fier de călcat fierbinte.
ATENȚIONARE Nu umflați brasarda decât dacă elementele de prindere tip arici sunt închise.
ATENȚIONARE Nu folosiți abur sau căldură pentru a steriliza brasarda sau tubulatura.
ATENȚIONARE Nu depășiți 250 mmHg cu brasarde de unică folosință pentru coapsă la sau peste temperatura de 30 °C/86 °F.

Operarea

Utilizați brasarda de tensiune arterială **Welch Allyn** la fel ca o brasardă de tensiunea arterială tradițională. Brasarda de tensiune arterială funcționează cu sfigmomanometre manuale și automatizate.
Selectați dimensiunea adecvată de brasardă pentru circumferința brațului pacientului. Intervalul aplicabil, exprimat în centimetri, este imprimat pe fiecare brasard

Šifra partije za **FlexiPort**: GGGG-MM-DD-TT
Šifra partije za dvodijelni model: GGGG-MM
Gdje je G = godina, M = mjesec, D = dan, T = alat

Norme

Ova je manžeta za mjerenje krvnog tlaka namijenjena za uporabu unutar ograničenja koja propisuje:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Neinvazivni sfigmomanometri – 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja

Priključak **FlexiPort** ne smatra se priključkom malog promjera jer je promjer unutarnje cijevi za tekućinu veći od 8,5 mm (ISO 80369-1 odjeljak 3.13).

OPREZ Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike, na recept ili na licencirane zdravstvene radnike. Ovaj uređaj smije upotrebljavati obučeno osoblje.

Tehnička podrška tvrtke Baxter

Za informacije o bilo kojem proizvodu tvrtke Baxter obratite se službi za tehničku podršku tvrtke Baxter: baxter.com/contact-us

Jamstvo

Vaš proizvod tvrtke Welch Allyn ima jamstvo kojim se potvrđuje da je bez izvornih nedostataka u materijalu i izradi te da radi u skladu s proizvođačevim specifikacijama pri uobičajenoj uporabi i usluzi. Jamstveno razdoblje* počinje od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn, Inc. ili njezinih ovlaštenih distributera. Obveza tvrtke Welch Allyn ograničena je na popravak ili zamjenu dijelova za koje Welch Allyn utvrdi da su oštećeni tijekom jamstvenog razdoblja. Ova jamstva protežu se na izvornog kupca i ne mogu se dodijeliti ili prenijeti na bilo koju treću stranu. Ovo jamstvo nije primjenjivo u slučaju bilo kakve štete ili kvara proizvoda za koje tvrtka Welch Allyn utvrdi da su uzrokovani nepravilnom uporabom, nezodgom (uključujući oštećenje pri isporuci), zanemarivanjem, nepravilnim održavanjem, izmjenom ili popravkom od strane nekog tko nije tvrtka Welch Allyn ili jedan od pripadajućih ovlaštenih servisnih predstavnika.

*Jamstva za **FlexiPort** i dvodijelnu manžetu za mjerenje krvnog tlaka Manžeta za višekratnu uporabu **Welch Allyn FlexiPort**: trogodišnje jamstvo
Dvodijelna manžeta **Welch Allyn**: dvogodišnje jamstvo

Ova izrečita jamstva služe u zamjenu za bilo koja i sva druga jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući jamstva utrživosti i prikladnosti za određenu namjenu, i nijedna druga osoba nije ovlaštena preuzeti u ime tvrtke Welch Allyn bilo kakvu drugu odgovornost u vezi s prodajom manžete za krvni tlak za višekratnu uporabu **Welch Allyn**. Tvrtka Welch Allyn neće biti odgovorna za bilo kakve gubitke ili štetu, bilo izravne, slučajne ili posljedične, koji proizlaze iz kršenja bilo kojeg izričitog jamstva, osim kako je navedeno ovdje.

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Маншетите за кръвно налягане за педиатрични до възрастни пациенти на **Welch Allyn** са маншети за неинвазивно кръвно налягане, предназначени за използване в комбинация с неавтоматизирани и автоматизирани сфигмоманометри за определяне на кръвното налягане при педиатрични до възрастни пациенти.
Маншетът за кръвно налягане на **Welch Allyn** е предназначен да бъде използван от клинично обучен медицински специалист.

Противопоказания

Маншетите за кръвно налягане за педиатрични до възрастни пациенти на **Welch Allyn** са противопоказани за използване при новородени.

Остатъчен риск

Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Продуктът обаче не може напълно да елиминира потенциална вреда за пациента или потребителя вследствие на:
• Вреда или повреда на устройството, свързана с електромагнитни опасности,
• Вреда от механични опасности,
• Вреда от неналичността на устройство, функция или параметър,
• Вреда от грешка при неправилна употреба, като недостатъчно почистване, и/или
• Вреда от излагане на устройството на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция.

Аксесоари

Маншет за кръвно налягане **FlexiPort**	Капачка за измиване, REF: 5082-159

Съвместими устройства

Двукомпонентен маншет за кръвно налягане

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира с неавтоматизирани сфигмоманометри, изпитани по:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие.

Маншет за кръвно налягане **FlexiPort**

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира с неавтоматизирани сфигмоманометри, изпитани по:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие.

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира с автоматизирани сфигмоманометри, изпитани по:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изпитване на автоматични средства за измерване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изявленията за предупреждение в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до заболяване, нараняване или смърт.
Предупредителните символи ще се показват със сив фон в черно-бял документ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Възможна грешка в измерването. Използвайте само одобрени маншети за кръвно налягане и аксесоари; замяна може да доведе до грешка в измерването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от неточно измерване. Използвайте маншета само когато индексният маркер на артерията попада в рамките на отпечатаната диапазон, указан на маншета, в противен случай може да се стигне до погрешни показания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване на пациента. Никога не монтирайте луер-лок конектори по тръбичката за кръвно налягане на **Welch Allyn**. Използването на тези конектори по тръбичката на маншета за кръвно налягане създава риск от погрешно свързване на тази тръбичка към интравенозна линия на пациента и вкарване на въздух в кръвоносната система на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поставяйте маншет на зони по пациента, където кожата е деликатна или увредена. Проверявайте мястото на маншета редовно за дразнене.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Оставете пространство от 1 до 2 пръста между пациента и маншета.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поставяйте маншета върху крайници, използвани за интравенозна (IV) инфузия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сведете до минимум местенето на маншета и движението на крайника по време на показанията.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обезпечете херметично уплътнение във всички точки на свързване преди употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускайте чужди остатъци да проникват в тръбичката или порта върху маншета.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Интравенозни системи (IV) – не свързвайте маншети с луер-лок конектори към интравенозни системи за течности, в противен случай в маншета може да навлезе течност.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

Изявленията за внимание в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни.
ВНИМАНИЕ Не натискайте маншета с гореща ютия.
ВНИМАНИЕ Не надувайте маншета, освен ако лентата с кукички и примки не е затворена.
ВНИМАНИЕ Не използвайте пара или топлина, за да стерилизирате маншета или тръбичката.
ВНИМАНИЕ Не превишавайте 250 mmHg с маншети за еднократна употреба с размер за бедро при или над 30°C/86°F.

Експлоатация

Използвайте маншета за кръвно налягане на **Welch Allyn** по същия начин, както традиционния маншет за кръвно налягане. Маншетът за кръвно налягане работи с ръчни и автоматизирани сфигмоманометри.
Изберете размер на маншета, подходящ за обиколката на ръката на пациента. Приложимият диапазон в сантиметри е отпечатан върху всеки маншет.
Диапазон на работното налягане: от 0 до 300 mmHg

ЗАБЕЛЕЖКА „Artery Index Marker" (Индексен маркер на артерията) върху маншета трябва да попадне в „Range" (Диапазон), указан върху маншета. Ако индексният маркер на артерията попада малко под диапазона, използвайте по-голям маншет, за да обезпечите точни резултати. Ако индексният маркер на артерията е извън диапазона, използвайте по-малък маншет, за да обезпечите точни резултати.

Почистване и дезинфекция на ниско ниво

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Процедурите за почистване и дезинфекция трябва да се извършват от лица, обучени за почистване и дезинфекция на медицински изделия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Направете справка с инструкциите на производителя на почистващите и бактерицидните препарати за тяхната правилна употреба и бактерицидна ефикасност.

ВНИМАНИЕ При двукомпонентен маншет поставете капачка за измиване преди почистване, в противен случай може да настъпи повреда по балона на маншета. При двукомпонентен маншет предотвратявайте навлизане на течност в тръбичката и балона на маншета, в противен случай може да възникне повреда на балона на маншета.
ВНИМАНИЕ Използвайте само избраните отпечатани почистващи и бактерицидни препарати, в противен случай може да възникне повреда на маншета.
ВНИМАНИЕ Многократната повторна обработка може да предизвика влошаване на характеристиките на устройството – спазвайте процедурите за проверка, за да осигурите целостта на устройството.

ВНИМАНИЕ Не търкайте агресивно маншета, тъй като може да възникне повреда по маркировките на маншета и/или целостта на затварящия елемент на маншета.

Материали

- Почистващ миещ препарат на етилова основа с неутрален pH.
- Бактерициден почистващ препарат на базата на белина, подходящ за употреба върху здравно оборудване и със способност за дезинфекция на ниско ниво.
- Чисти или стерилни кърпи, мека четка, тава за накисване и питейна вода за изплакване (за предпочитане омекотена).

Почистване (маншети за многократна употреба FlexiPort, тръбичка и фитинги на портовете)

Следните типове кърпички са съвместими за използване върху маншетите за многократна употреба **FlexiPort**. Потребителят трябва да провери след почистване, за да потвърди, че премахването на замърсяванията и замърсителите е пълно. Използвайте едни или повече от следните методи и оставете да изсъхне на въздух:
• Избършете с ензимен почистващ препарат съгласно инструкциите на производителя. Изплакнете с влажна кърпа.
• Избършете с 0,5% разтвор на белина и вода. Изплакнете с влажна кърпа.
• Избършете със 70% изопропилов спирт. Изплакнете с влажна кърпа.

Почистване и дезинфекция на ниско ниво (маншети за многократна употреба FlexiPort, тръбичка и фитинги на портовете)

Подготовка за почистване
Поставете капачка за измиване, REF 5082-159, върху порта на маншета.

Само почистване (маншети и конектори аксесоари)
1. Пригответе разтвор от ензимен почистващ миещ препарат с неутрален pH съгласно инструкциите на производителя.
2. Потопете или накиснете маншета и аксесоарите в разтвора. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
3. Използвайте мека четка за всички повърхности на маншета и аксесоарите, за да премахнете видимото замърсяване. Повторете при необходимост.

Почистване и дезинфекция (маншети)
1. Почистване: Щателно накиснете (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и аксесоарите с бактерицден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
   a) Използвайте мека четка за премахване на видимо замърсяване.
   b) Изплакнете с вода.
   c) Подсушете влагата и проверете.
2. Дезинфекциране: Щателно накиснете отново (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и аксесоарите с бактерицден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
3. Забършете с мека четка всички повърхности на маншета и балона, за да премахнете видимото замърсяване. Повторете при необходимост.

Почистване и дезинфекция (маншет и балон)
1. Почистване
   a) Щателно накиснете (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и мехура с бактерицден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
   b) Използвайте мека четка за премахване на видимо замърсяване.
   c) Изплакнете с вода. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
   d) Подсушете влагата и проверете.
2. Дезинфекция
   a) Щателно накиснете отново (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и балона с бактерицден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
   b) Забършете с мека четка всички повърхности. Оставете 5 минути време за мокър контакт или повече, ако е указано от производителя на бактерицидния почистващ препарат. Не надхвърляйте 10 минути време за мокър контакт.
   c) Щателно изплакнете с вода. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
   d) Подсушете влагата с чиста кърпа.
   e) Оставете ръкава и балона на маншета да изсъхнат изцяло на въздух.
   f) Поставете отново балона в ръкава на маншета.

Проверка след почистване или почистване и дезинфекция
Проверете маншета за влошаване на качеството и подходяща цялост на затварянето и след това надуйте, за да оцените за течове. Не използвайте, ако открият каквито и да било аномалии в маншета.

Спецификации на околната среда

Температура на съхранение	от –20°C до 55°C (от –4°F до 131°F)
Относителна влажност при съхранение	от 15% до 95% (без кондензация)
Работна температура	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Относителна влажност при работа	от 15% до 90% (без кондензация)

Безопасно изхвърляне

Потребителите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и регламенти, доколкото се отнасят до безопасното изхвърляне на медицинските изделия и аксесоарите. При съмнение потребителят на изделието трябва да се свърже първо с отдела за техническа поддръжка на Hillrom за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.

ЗАБЕЛЕЖКА Спазвайте регионалния закон при изхвърляне на неавтоматизиран сфигмоманометър или аксесоари.

Партиден код (маркиран директно върху маншета)

Декодер за партидата
Партиден код на **FlexiPort**: YYYY-MM-DD-TT
Партиден код на двукомпонентен продукт: YYYY-MM
Където Y = година, M = месец, D = ден, T = инструмент

Стандарти

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира в рамките на границите, предписани от:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри).
Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие

Конекторът **FlexiPort** не се счита за конектор с малък отвор заради малкия си канал за вътрешна течност с диаметър, по-голям от 8,5 mm (ISO 80369-1, раздел 3.13).

ВНИМАНИЕ – федералните закони на САЩ налагат това устройство да бъде продавано единствено от или по предписание на лекар или лицензиран здравен специалист. Това устройство трябва да се използва от обучен персонал.

Отдел по техническо обслужване на Baxter

За информация относно някой от продуктите на Baxter се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: baxter.com/contact-us

Гаранция

За Вашия продукт на Welch Allyn, когато е нов, е гарантирано, че е без оригинални дефекти в материала и изработката и че функционира в съответствие със спецификациите на производителя при нормална употреба и сервизно обслужване. Гаранционният период* започва от датата на закупуване от Welch Allyn, Inc. или от упълномощените дистрибутори. Задължението на Welch Allyn е ограничено до ремонт или подмяна на компонентите, за които е определено от Welch Allyn, че са дефектни, в рамките на гаранционния период. Тези гаранции се разпространят към оригиналния купувач и не може да бъдат възлагани или прехвърляни на която и да било трета страна. Тази гаранция няма да се прилага към каквато и да било повреда или неизправност на продукта, за която е определено от Welch Allyn, че е причинена от неправилна употреба, инцидент (включително транспортна повреда), небрежност, неправилно техническо обслужване, модификация или ремонт от някой друг освен Welch Allyn или един от нейните упълномощени сервизни представители.

*Гаранции за **FlexiPort** и двукомпонентен маншет за кръвно налягане
Маншет за многократна употреба **FlexiPort** на **Welch Allyn**: Тригодишна гаранция
Двукомпонентен маншет на **Welch Allyn**: Двегодишна гаранция

Тези изрични гаранции са вместо всякакви и всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително гаранциите за търговска продаваемост и пригодност за конкретна цел, и никое друго лице не е било упълномощено да поема за Welch Allyn и друго задължение във връзка с продажбата на манжета за кръвно налягане за многократна употреба на **Welch Allyn**. Welch Allyn няма да бъде отговорна за каквито и да было загуби или щети – независимо дали преки, инцидентни, или косвени, произтичащи от нарушаването на някоя изрична гаранция, с изключение на заложеното в настоящия документ.

Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС

Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка по местоживеене на потребителя и/или пациента.

SLOVENČINA

Určené použitie

Manžety na meranie krvného tlaku pre deti až dospelých od spoločnosti **Welch Allyn** sú neinvazívne manžety na meranie krvného tlaku určené na použitie v spojení s neautomatizovanými a automatizovanými tlakomermi (tonometrami) na stanovenie krvného tlaku u detských aj dospelých pacientov.
Manžeta na meranie krvného tlaku od spoločnosti **Welch Allyn** je určená pre klinicky vyškolený zdravotnícky personál.

Kontraindikácie

Manžety na meranie krvného tlaku pre deti až dospelých od spoločnosti **Welch Allyn** sú kontraindikované na použitie u novorodencov.

Zvyškové riziko

Tento výrobok je v súlade s relevantnými normami o elektromagnetických interferenciách, mechanickej bezpečnosti, výkonnosti a biokompatibilite. Avšak výrobok nedokáže úplne eliminovať potenciálne zranenie pacienta alebo používateľa v nasledujúcich prípadoch:
• zranenie alebo poškodenie pomôcky v súvislosti s elektromagnetickými rizikami,
• zranenia spôsobené mechanickými rizikami,
• zranenia spôsobené pomôckou, nedostupnosťou funkcie alebo parametra,
• zranenie spôsobené nesprávnym používaním, ako je nevhodné čistenie a/alebo
• zranenie spôsobené vystavením pomôcky biologickým látkam, ktoré môže spôsobiť vážne systematické alergické reakcie.

Príslušenstvo

Manžeta na meranie tlaku **FlexiPort** Umývací uzáver, REF.: 5082-159

Kompatibilné pomôcky

Dvojdielna manžeta na meranie krvného tlaku

Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá na používanie s neautomatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
o neinvazívnych tonometroch - časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním.

Manžeta na meranie tlaku **FlexiPort**

Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá na používanie s neautomatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
o neinvazívnych tonometroch - časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním.

Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá na používanie s automatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, o neinvazívnych tonometroch - časť 2: Klinické meranie automatizovaného typu.

VÝSTRAHY

Výstrahy uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k zapriečineniu ochrenia, zranenia alebo smrti.
Varovné symboly sú uvedené v čiernobielom dokumente na sivom pozadí.
VÝSTRAHA Možná chyba merania. Používajte iba schválené manžety na meranie krvného tlaku a príslušenstvo, pretože zámena by mohla mať za následok chybu merania.
VÝSTRAHA Riziko nepresného merania. Manžetu používajte len vtedy, keď značka na označenie artérie patrí do rozsahu vytlačeného na manžete, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k chybným výsledkom.
VÝSTRAHA Riziko poranenia pacienta. Nikdy nenasadzujte konektory typu luer lock na hadičky na meranie krvného tlaku od spoločnosti **Welch Allyn**. Použitím týchto konektorov na hadičke manžety na meranie krvného tlaku vzniká riziko, že omylom dôjde k pripojeniu tejto hadičky k intravenóznemu vedeniu pacienta a zavedeniu vzduchu do obehového systému pacienta.
VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na miesta, kde má pacient citlivú alebo poškodenú pokožku. Miesto aplikácie manžety často kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu.
VÝSTRAHA Medzi pacientom a manžetou nechajte voľný priestor na 1 až 2 prsty.
VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na končatiny, kde je napojená IV infúzia.
VÝSTRAHA Počas merania minimalizujte pohyb manžety aj končatiny.
VÝSTRAHA Pred použitím sa uistite, či sú všetky spoje vzduchotesne uzavreté.
VÝSTRAHA Dbajte na to, aby do hadičiek ani portu na manžete neprenikli cudzorodé nečistoty.
VÝSTRAHA Intravenózne (IV) systémy – Manžety nepripájajte pomocou konektorov typu luer lock k intravenóznym systémom na podávanie tekutín, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k prieniku tekutiny do manžety.

UPOZORNENIA

Upozornenia uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku alebo k strate údajov.
UPOZORNENIE Manžetu nežehlite horúcou žehličkou.
UPOZORNENIE Manžetu nenafukujte, kým nie je suchý zips zapnutý.
UPOZORNENIE Na sterilizáciu manžety ani hadičky nepoužívajte paru ani horúci vzduch.
UPOZORNENIE Pri jednorazových manžetách veľkosti vhodnej pre stehno neprekračujte tlak 250 mmHg pri teplote 30 °C alebo vyššej.

Prevádzka

Manžetu na meranie krvného tlaku od spoločnosti **Welch Allyn** používajte rovnako ako bežnú manžetu na meranie krvného tlaku. Manžeta na meranie krvného tlaku funguje s manuálnymi aj automatizovanými tlakomermi (tonometrami).
Vhodnú veľkosť manžety vyberte podľa obvodu ramena pacienta. Príslušný rozsah (v centimetroch) je vytlačený na každej manžete. Rozsah prevádzkového tlaku: 0 až 300 mmHg

POZNÁMKA Značka na označenie artérie „Artery Index Marker" na manžete má patriť do príslušného rozsahu „Range" vyznačeného na manžete. Ak značka na označenie artérie nedosahuje požadovaný rozsah, na zabezpečenie presných výsledkov použite väčšiu manžetu. Ak značka na označenie artérie prevyšuje požadovaný rozsah, na zabezpečenie presných výsledkov použite menšiu manžetu.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne

VÝSTRAHA Postupy čistenia a dezinfekcie musia vykonávať osoby vyškolené v oblasti čistenia a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.
VÝSTRAHA Informácie o správnom používaní a germicídnom účinku čistiacich a germicídnych čistiacich prostriedkov nájdete v pokynoch výrobcov príslušných prostriedkov.

UPOZORNENIE Pri dvojdielnej manžete namontujte čistiaci uzáver pred čistením, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vzduchového vaku manžety. Pri dvojdielnej manžete dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky manžety a vzduchového vaku, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vzduchového vaku manžety.
UPOZORNENIE Používajte len typy čistiacich alebo germicídnych čistiacich prostriedkov uvedené v zozname, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu manžety.
UPOZORNENIE Opakované spracovanie môže spôsobiť znehodnotenie pomôcky, preto dodržiavajte postupy kontroly na zaistenie integrity pomôcky.
UPOZORNENIE Manžetu agresívne nedrhnite, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu značiek na manžete a/alebo integrity uzatváracích manžety.

Materiály

- Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH.
- Germicídny čistiaci prostriedok na báze bielidla vhodný na použitie na zdravotníckom zariadení a schopný dezinfekcie nízkej úrovne.
- Čisté alebo sterilné tkaniny, mäkká kefka, podnos na namáčanie a pitná voda na opláchnutie (uprednostňuje sa zmäkčená).

Čistenie (opakovane použiteľné manžety FlexiPort, hadičky a prípojky portov)

Nasledujúce typy utierok sú kompatibilné s opakovane použiteľnými manžetami **FlexiPort**. Používateľ musí po čistení skontrolovať, či boli úplne odstránené nečistoty a kontaminanty. Použite jednu alebo viac čistiacich metód a výrobok nechajte vyschnúť:
• Utrite enzymatickým čistiacim prostriedkom podľa pokynov výrobcu. Utrite navlhčenou tkaninou.
• Utrite 0,5 % roztokom bielidla a vody. Utrite navlhčenou tkaninou.
• Utrite 70 % izopropylalkoholom. Utrite navlhčenou tkaninou.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne (opätovne použiteľné manžety FlexiPort, hadičky a prípojky portov)

Príprava na čistenie
Čistiace veko REF 5082-159 namontujte na port manžety.
Iba čistenie [manžety a príslušenstvo konektorov]
1. Podľa pokynov výrobcu pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH.
2. Manžetu a príslušenstvo ponorte alebo namočte do roztoku. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty. so všetkých povrchov manžety a príslušenstva. V prípade potreby postup zopakujte.

Čistenie a dezinfekcia [manžety]
1. Čistenie: Všetky povrchy manžety a príslušenstva dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
   a) Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty.
   b) Opláchnite vodou.
   c) Čistočne vysušte a skontrolujte.
2. Dezinfekcia: Všetky povrchy manžety a príslušenstva opätovne dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou vyčistite všetky povrchy. Nechajte pôsobiť 5 minút alebo dlhšie, podľa pokynov výrobcu germicídneho čistiaceho prostriedku. Nenechávajte pôsobiť dlhšie ako 10 minút.

Po čistení alebo čistení a dezinfekcii
1. Založte čistiace veko a dôkladne opláchnite vodou. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
2. Čistočne vysušte čistou tkaninou.
3. Odstráňte čistiace veko a nechajte vysušiť na vzduchu.
4. Skontrolujte, či sa na manžete nenachádza poškodenie, či má primeranú integritu uzatvárania a potom ju nafúknite, aby ste zistili, či nedochádza k únikom. Ak zistíte akékoľvek abnormality, manžetu nepoužívajte.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne (dvojdielne opätovne použiteľné manžety na meranie krvného tlaku)

Príprava na čistenie
Vzduchový vak vyberte z puzdra manžety.
Iba čistenie [manžeta a vzduchový vak]
1. Podľa pokynov výrobcu pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH.
2. Manžetu a vzduchový vak ponorte alebo namočte do roztoku. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty zo všetkých povrchov manžety a vzduchového vaku. V prípade potreby postup zopakujte.

Čistenie a dezinfekcia [manžeta a vzduchový vak]
1. Čistenie
   a) Všetky povrchy manžety a vzduchového vaku dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
   b) Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty.
   c) Opláchnite vodou. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
   d) Čistočne vysušte a skontrolujte.
2. Dezinfekcia
   a) Všetky povrchy manžety a vzduchového vaku opäť dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
   b) Mäkkou kefkou vyčistite všetky povrchy. Nechajte pôsobiť 5 minút alebo dlhšie, podľa pokynov výrobcu germicídneho čistiaceho prostriedku. Nenechávajte pôsobiť dlhšie ako 10 minút.
   c) Dôkladne opláchnite vodou. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
   d) Čistočne vysušte čistou tkaninou.
   e) Nechajte puzdro manžety a vzduchový vak úplne vyschnúť na vzduchu.
   f) Vzduchový vak znova vložte do puzdra manžety.

Kontrola po čistení alebo čistení a dezinfekcii
Skontrolujte, či sa na manžete nenachádza poškodenie, či má primeranú integritu uzatvárania, a potom ju nafúknite, aby ste zistili, či nedochádza k únikom. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek abnormality manžety.

Environmentálne špecifikácie

Teplota pri skladovaní	–20 °C až 55 °C
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	15 % až 95 % (bez kondenzácie)
Prevádzkové teplota	10 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť pri prevádzke	15 % až 90% (bez kondenzácie)

Bezpečná likvidácia

Používateľia musia dodržiavať všetky federálne, národné, regionálne a/alebo lokálne zákony a predpisy, pretože je dôležité zaručiť bezpečnú likvidáciu zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva. V prípade pochybností musí používateľ pomôcky kontaktovať oddelenie technickej podpory spoločnosti Hillrom, ktoré mu poskytne protokoly bezpečnej likvidácie.

POZNÁMKA Pri likvidácii neautomatizovaného tlakomera (tonometra) alebo príslušenstva dodržiavajte regionálny zákon.

Kód šarže [uvedený priamo na manžete]

Dekóder šarže
Kód šarže **FlexiPort**: RRRRY-MM-DD-NN
Kód dvojdielnej šarže: RRRR-MM
Kde R = rok, M = mesiac, D = deň, T = nástroj

Normy

Táto manžeta na meranie tlaku je navrhnutá tak, aby fungovala v rámci obmedzení predpísaných normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
o neinvazívnych tonometroch - časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním

Konektor **FlexiPort** sa nepovažuje za konektor s malým otvorom, pretože jeho vnútorná dráha pre kvapalinu má priemer väčší ako 8,5 mm (ISO 80369-1, časť 3.13).

UPOZORNENIE Zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo licencovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo na základe ich predpisu. Túto pomôcku by mal používať iba vyškolený personál.

Oddelenie technickej podpory spoločnosti Baxter

Informácie o akýchkoľvek výrobkoch spoločnosti Baxter vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us

Záruka

Spoločnosť Welch Allyn poskytuje na nový výrobok záruku na chyby spôsobené materiálom a prácou, ak sa používal v súlade so špecifikáciami výrobku na normálne používanie a ak bol udržiavaný. Záručná doba začína* dátumom nákupu v spoločnosti Welch Allyn, Inc. alebo u jej autorizovaných distribútorov. Povinnosť spoločnosti Welch Allyn je obmedzená na opravu alebo výmenu komponentov určených spoločnosťou Welch Allyn za chybné v rámci záručnej doby. Tieto záruky platia pre pôvodného zákazníka a nie je možné ich priradiť alebo preniesť na žiadnu tretiu stranu. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne poškodenia alebo zlyhania výrobku, u ktorých spoločnosť Welch Allyn zistí, že vznikli nesprávnym používaním, nehodou (vrátane poškodenia pri preprave), nedbalosťou, nesprávnou údržbou, úpravou alebo opravou vykonanou iným servisom ako servisom spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaným servisným zástupcom.

*Záruky pre manžetu na meranie krvného tlaku **FlexiPort** a pre dvojdielnu manžetu na meranie krvného tlaku
Opakovane použiteľná manžeta **FlexiPort Welch Allyn**: Trojročná záruka
Dvojdielna manžeta **Welch Allyn**: Dvojročná záruka

Tieto explicitné záruky nahrádzajú akúkoľvek inú záruku a všetky záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane záruk na obchodovateľnosť a vhodnosť na špecifický účel a žiadna iná osoba nie je oprávnená preberať zodpovednosť za spoločnosť Welch Allyn a inú zodpovednosť v súvislosti s predajom opätovne použiteľnej manžety na meranie krvného tlaku spoločnosti **Welch Allyn**. Spoločnosť Welch Allyn nebude zodpovedná za žiadnu stratu ani poškodenia, či už priame, náhodné alebo následné, spôsobené porušením akejkoľvek explicitnej záruky, okrem výnimiek uvedených v tomto dokumente.

Informácie pre používateľov alebo pacientov v EÚ

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

LATVIEŠU

Paredzētais lietojums

Welch Allyn pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem paredzētās asinsspiediena mērīšanas aproces ir neinvazīvas asinsspiediena mērīšanas aproces, kas paredzētas lietošanai kopā ar neautomatizētiem un automatizētiem sfigmomanometriem, lai noteiktu pediatrisko un pieaugušo pacientu asinsspiedienu.
Welch Allyn asinsspiediena mērīšanas aproci drīkst izmantot tikai kliniski apmācīts medicīnas speciālists.

Kontraindikācijas

Welch Allyn pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem paredzētās asinsspiediena mērīšanas aproces ir kontraindicētas lietošanai jaundzimušiem pacientiem.

Atlikušais risks

Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst tālāk norādīto potenciālo pacienta vai lietotāja apdraudējumu.
• Kaitējumu vai ierīces bojājumus, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu,
• Mehāniska apdraudējuma radītu kaitējumu,
• Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radītu kaitējumu,
• Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radītu kaitējumu un/vai
• Kaitējumu, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku alerģisku reakciju.

Piederumi

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas aproce	Mazgāšanas vāciņš, atsauces numurs: 5082-